

**近畿大学病院**  
**第265回治験審査委員会議事録概要**

開催日：2020年10月19日（月）17:15～18:05

場所：PET棟3階大会議室

出席者：光富徹哉教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、  
藤田貢准教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、  
竹上学薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授  
(Web(V-CUBE)にて参加 国本委員)

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：平瀬、岩見、木寺、嶋野、中尾、小林、家田、黒原

**審査事項**

- 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 株式会社新日本科学 P P D (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験 (非盲検延長試験) (脳神経内科／株式会社新日本科学 P P D)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 取り下げ
- 5) EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用, オシメルチニブ, 及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験 (腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNSCLCを対象としたINC280/PDR001の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) 田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第Ⅲ相試験（皮膚科／田辺三菱製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他変更審査 以下98件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレニゾロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プレホ対照比較試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び他剤を併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル試験 (消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases (外科/バイエル薬品株式会社)

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第1相試験 (泌尿器科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/M S D株式会社)

キイトルーダ添付文書 改訂

クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 (外科/クリニペース株式会社)

添付文書、適正使用ガイド 改訂

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験 (消化器内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (ODM-201) の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

説明文書、同意文書・期間延長・臨床試験参加カード 改訂

ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/M S D株式会社)

治験実施計画書 改訂

メルクバイオフーマ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験 (腫瘍内科/メルクバイオフーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/M S D株式会社)

ペムブロリズマブ (キイトルーダ) 添付文書 改訂

M S D株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (外科/M S D株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

ペムブロリズマブ（キイトルーダ）添付文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（外科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・参加カード 改訂

エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

(原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題)中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

5-FU添付文書（依頼者搬入品） 改訂

キイトルーダ添付文書（依頼者搬入品） 改訂

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ＋アピラテロンをプラセボ＋アピラテロンと比較する第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4（血液・膠原病内科／バイエル薬品株式会社）

治験にご参加いただいた方へ 改訂

M S D株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／M S D株式会社）

添付文書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験（外科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

キイトルーダ添付文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験（消化器内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（脳神経内科／アレクシオンファーマ合同会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

メルクバイオフファーマ株式会社の依頼によるM7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第II/III相試験（消化器内科／メルクバイオフファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／メルクバイオフファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験広告 改訂

サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／サノフィ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第III相試験（消化器内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

キイトルーダ添付文書 改訂

再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第I/II相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験（眼科／バイエル薬品株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いについて 改訂

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

ePRO Screenshots 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

アクティビティモニター被験者ガイド 改訂

ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験（消化器内科／ロート製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ＋アムルピシンの第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

モニタリング報告書について

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（産婦人科）

治験薬概要書 改訂

ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ＋アベマシクリブ＋内分泌療法併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ／Ⅲ相試験(COCOS)（産婦人科）

治験薬概要書 改訂

切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ（MEDI4736）と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

切除可能discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験（外科）

監査報告書について

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験紹介ページ 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2020年9月5日から2020年10月9日の間に報告された安全性情報等  
全29,608件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2020年9月5日から2020年10月9日の間に終了報告を受理したものが対象  
全1件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2020年9月5日から2020年10月9日の間に申請書類を受理したものが対象  
全17件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

- ・進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験(腫瘍内科／協和キリン株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験(腫瘍内科／第一三共株式会社)

継続審査 以下19件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験(外科／塩野義製薬株式会社)

- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b相/第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第III相試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第III相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第II相試験(産婦人科/武田薬品工業株式会社)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第II相試験(産婦人科/武田薬品工業株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第III相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第II相試験(腫瘍内科/メルクバイオフーマ株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第III相試験(消化器内科/中外製薬株式会社)
- ・エーザイ株式会社の依頼による第I b相試験(消化器内科/エーザイ株式会社)
- ・治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルピシンの第II相試験(腫瘍内科/腫瘍内科)
- ・原発不明癌を対象としたNivolumab(ON0-4538)の第II相試験(腫瘍内科/腫瘍内科)
- ・乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験(医師主導試験)(腫瘍内科)
- ・切除可能discreteN2III A-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第II相試験(外科)

開発中止に関する報告 全6件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全25件 審査結果:承認

#### 付加議題

Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration  
 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験(眼科/バイエル薬品株式会社)

被験者への支払いについて

- ・近畿大学病院 臨床心理学的評価業務委託運用規程

2020年10月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1753	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年9月10日(木) 実施・承認)
議題 2	1756	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験 ○分担医師変更 (2020年9月23日(水) 実施・承認)
議題 3	1766	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年9月25日(金) 実施・承認)
議題 4	1807	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年10月2日(金) 実施・承認)
議題 5	1813	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年9月23日(水) 実施・承認)
議題 6	1821	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年9月25日(金) 実施・承認)
議題 7	1834	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年10月2日(金) 実施・承認)
議題 8	1844	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 ○分担医師変更 (2020年10月9日(金) 実施・承認)
議題 9	1863	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年10月9日(金) 実施・承認)
議題 10	1870	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験 ○期間延長 (2020年10月2日(金) 実施・承認)
議題 11	1882	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年9月23日(水) 実施・承認)
議題 12	1907	アストラゼネカ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年9月10日(木) 実施・承認)

議題 13	1913	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年9月18日(金) 実施・承認)
議題 14	1947	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年9月24日(木) 実施・承認)
議題 15	1954	小野薬品工業株式会社	ON0-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験 ○期間延長・契約期間の延長につきまして (2020年9月23日(水) 実施・承認)
議題 16	1971	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験 ○分担医師変更 (2020年9月10日(木) 実施・承認)
議題 17	1985	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年9月23日(水) 実施・承認)