

**近畿大学病院**  
**第266回治験審査委員会議事録概要**

開催日：2020年11月16日（月）17:15～17:45

場所：PET棟3階大会議室

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、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、赤尾幸恵副院長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

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、前田（陽）、家田、津田

**審査事項**

- 1) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）  
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) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第III相試験（小児科／アレクシオンファーマ合同会社）  
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) nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第II/III相試験 ー比較/長期継続投与試験ー（皮膚科／マルホ株式会社）  
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
- 4) 日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼によるSCC244の第Ib/II相試験（腫瘍内科／日本臨床研究オペレーションズ株式会社）  
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
- 5) ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第II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）  
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) 第一三共株式会社の依頼による第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
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) 試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験（眼科／バイエル薬品株式会社）  
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) 成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験（腎臓内科）  
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97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

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab (BMS-936558) とエベロリムス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

治験薬概要書 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムシチン及びブリツキマブ (BR) 併用又はブリツキマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシ、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

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ONO-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

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ONO-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

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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

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

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

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／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書 改訂

高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第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

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

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非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

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）

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

ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922（LORLATINIB）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書 改訂

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

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

説明文書、同意文書・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）

治験薬概要書 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

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（泌尿器科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ブリistol・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istol・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・期間延長 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab（R05541267）の第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412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）

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）

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書 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

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ONO-4538の第Ⅲ相試験（外科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・期間延長 改訂

AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）（消化器内科／E Aファーマ株式会社）

治験実施計画書・神経症状確認に関する手順書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

M S D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／M S D株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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

免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第Ⅱ/Ⅲ 相臨床試験（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）

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局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験（消化器内科／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 改訂

RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／E P S インターナショナル株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験薬服用日誌 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）

治験実施計画書・期間延長 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を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第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

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-7339の第Ⅲ相試験（泌尿器科／M S D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／M S D株式会社）

治験実施計画書 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験（眼科／バイエル薬品株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ONO-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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，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）

治験薬概要書 改訂

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験（血液・膠原病内科／第一三共株式会社）

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を対象としたTiragolumabの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

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／M S D株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

セオリアファーマ株式会社の依頼によるENT103の第III相臨床試験（耳鼻咽喉科／セオリアファーマ株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン（DS-8201a）の拡大治験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験（脳神経内科／ユーシービージャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験（脳神経内科／ユーシービージャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第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・治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第II相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第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・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

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）

説明文書、同意文書・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）

説明文書、同意文書 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）

モニタリング報告書について

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ペバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第II相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

治験薬概要書 改訂

EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

モニタリング報告書について

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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

完全切除、病理病期II-III A期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第II相試験（外科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

モニタリング報告書について

治験薬概要書 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/）

モニタリング報告書について

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10月10日から2020年11月6日の間に報告された安全性情報等  
全20,642件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2020年10月10日から2020年11月6日の間に終了報告を受理したものが対象  
全7件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2020年10月10日から2020年11月6日の間に申請書類を受理したものが対象  
全15件 審査結果:承認

継続審査 以下24件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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)
- ・再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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)
- ・アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第III相試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)
- ・ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922（LORLATINIB）の第III相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・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)
- ・MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験(外科/MSD株式会社)
- ・ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第III相試験(血液・膠原病内科/ファイザー株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼によるMK-3475第II相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第II/III相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・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)
- ・PD-L1 陽性非小細胞肺癌の1次治療におけるM7824の第3相試験(腫瘍内科/メルクバイオファーマ株式会社)
- ・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)

・MSD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/MSD株式会社)

・慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第III相長期投与試験(呼吸器・アレルギー内科/MSD株式会社)

・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①(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

・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②(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)



2020年11月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1705	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験  ○治験実施計画書・期間延長 (2020年11月6日(金) 実施・承認)
議題 2	1762	シミック株式会社	シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第II相試験  ○分担医師変更 (2020年10月28日(水) 実施・承認)
議題 3	1789	大塚製薬株式会社	メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験  ○期間延長 (2020年10月26日(月) 実施・承認)
議題 4	1826	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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  ○分担医師変更 (2020年11月6日(金) 実施・承認)
議題 5	1855	第一三共株式会社	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  ○治験実施計画書・期間延長 (2020年10月29日(木) 実施・承認)
議題 6	1860	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第II相試験  ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年10月15日(木) 実施・承認)
議題 7	1895	セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第III相試験  ○分担医師変更 (2020年10月22日(木) 実施・承認)
議題 8	1916	バイエル薬品株式会社	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  ○分担医師変更 (2020年10月30日(金) 実施・承認)
議題 9	1934	アレクシオンファーマ合同会社	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  ○分担医師変更 (2020年10月16日(金) 実施・承認)
議題 10	1980	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による第I相試験  ○治験実施計画書・期間延長・投与日誌 (2020年11月6日(金) 実施・承認)
議題 11	1989	MSD株式会社	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  ○治験IDカード (2020年11月6日(金) 実施・承認)

議題 12	1992	セオリアファーマ株式会社	セオリアファーマ株式会社の依頼によるENT103の第Ⅲ相臨床試験  ○被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 (2020年10月13日(火) 実施・承認)
議題 13	1997	シンバイオ製薬株式会社	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験（治験実施計画書番号：2017002）の追跡調査試験  ○治験実施計画書・期間延長 (2020年10月22日(木) 実施・承認)
議題 14	2009	マルホ株式会社	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 -比較/長期継続投与試験-  ○治験参加カード (2020年10月21日(水) 実施・承認)
議題 15	再生003	JCRファーマ株式会社	JCRファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応のnHIE患児を対象としたJR-031の第Ⅰ/Ⅱ相試験  ○分担医師変更 (2020年10月14日(水) 実施・承認)