

**近畿大学病院**  
**第267回治験審査委員会議事録概要**

開催日:2020年12月14日(月) 17:15~17:50

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、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(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、小林、前田(陽)、家田、黒原

**審査事項**

- 1) 肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験(腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン株式会社)  
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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験(腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン株式会社)  
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
- 4) Loxo Oncology社の依頼による第ⅠおよびⅡ相試験(血液・膠原病内科/コーヴァンス・ジャパン株式会社)  
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
- 5) アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)  
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
- 6) 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)  
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
- 7) 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)  
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) 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験(東洋医学研究所附属診療所)  
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84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

ブルトン型チロシナーゼ阻害薬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スタブ及びブリツキマブ(BR)併用又はブリツキマブ、シクロホファミド、ドキシルビシ、ビンクリスチン及びブレドニゾン(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)

説明文書、同意文書 改訂

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)

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD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)

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)

説明文書、同意文書・添付文書 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）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD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

MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)（腫瘍内科／MSD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

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（循環器内科／日本新薬株式会社）

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／MSD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

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）

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）

説明文書、同意文書 改訂

食道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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・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）

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

MSD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（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・添付文書 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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001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）

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）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験（消化器内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

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a（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にcerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

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

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形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

MSD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／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胃がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験（外科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

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）

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）

説明文書、同意文書 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）

治験薬概要書 改訂

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／メルクバイオフーマ株式会社）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 改訂

協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験（皮膚科／協和キリン株式会社）

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）

説明文書、同意文書 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①（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・被験者への支払いに関する資料、治験参加カード 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）

治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

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）

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）

治験実施計画書・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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

Effisayil™ 2：汎発型膿疱性乾癬（GPP）の既往がある患者を対象としたBI 655130（Spesolimab）のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相、多施設共同、ランダム化、並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験（皮膚科／日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験実施計画書・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）

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 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）

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）

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）

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）

被験者の募集手順に関する資料 改訂報告

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 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 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）

被験者への支払いに関する資料 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

治験薬概要書 改訂

原発不明癌を対象としたNivolumab(ON0-4538)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

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）

説明文書、同意文書 改訂

モニタリングの実施に関する手順書 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 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

説明文書、同意文書 改訂

モニタリング報告書について

完全切除、病理病期II-III期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）

モニタリング報告書について

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）

モニタリング報告書について

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）

説明文書、同意文書 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11月7日から2020年12月4日の間に報告された安全性情報等  
全22,868件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2020年11月7日から2020年12月4日の間に終了報告を受理したものが対象  
全14件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2020年11月7日から2020年12月4日の間に申請書類を受理したものが対象  
全16件 審査結果:承認

継続審査 以下21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 ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ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結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第111相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・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)
- ・メルクバイオフーマ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験(消化器内科/メルクバイオフーマ株式会社)
- ・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)
- ・アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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/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)
- ・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)
- ・武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験(血液・膠原病内科/武田薬品工業株式会社)
- ・(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験(消化器内科/パレクセル・インターナショナル株式会社)
- ・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)
- ・セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/セルジーン株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/日本新薬株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験(外科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン株式会社)
- ・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(腫瘍内科/日本臨床研究オペレーションズ株式会社)
- ・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)

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全29件 審査結果:承認

2020年12月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1651	MSD株式会社	MK-3475 第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年11月20日(金) 実施・承認)
議題 2	1706	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ONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年11月24日(火) 実施・承認)
議題 3	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 ○期間延長 (2020年11月19日(木) 実施・承認)
議題 4	1778	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年12月4日(金) 実施・承認)
議題 5	1793	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年12月1日(火) 実施・承認)
議題 6	1819	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○期間延長 (2020年11月30日(月) 実施・承認)
議題 7	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 ○期間延長 (2020年11月27日(金) 実施・承認)
議題 8	1910	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-2001の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年11月24日(火) 実施・承認)
議題 9	1911	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 ○分担医師変更 (2020年11月24日(火) 実施・承認)
議題 10	1946	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年11月18日(水) 実施・承認)
議題 11	1948	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年11月18日(水) 実施・承認)
議題 12	1953	バイエル薬品株式会社	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年11月24日(火) 実施・承認)

議題 13	1968	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験 ○分担医師変更 (2020年11月13日(金) 実施・承認)
議題 14	1977	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	Effisayil™ 1 : 中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬 (GPP) 患者を対象とした BI 655130 単回静脈内投与の有効性, 安全性及び忍 容性を評価する第 II 相多施設共同, 二重盲検, ランダム化, プラセボ対照試 験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年11月16日(月) 実施・承認)
議題 15	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839 第 III 相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年11月9日(月) 実施・承認)
議題 16	自-021	産婦人科	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年11月27日(金) 実施・承認)