

近畿大学病院
第268回治験審査委員会議事録概要

開催日:2021年1月18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、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、小林、家田、津田

審査事項

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
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
- 2) 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験(泌尿器科/武田薬品工業株式会社)
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) IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ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
- 4) 再発・難治性低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401 の第Ⅱ相臨床試験(血液・膠原病内科/協和キリン株式会社)
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) EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験(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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした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)
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) MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)
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64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

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書・添付文書 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

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)

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

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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書・毒性管理ガイドライン 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）

説明文書、同意文書 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

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ピン（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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

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 の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

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腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（外科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

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istol・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istol・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

説明文書、同意文書 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）

治験薬概要書 改訂

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）

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）

添付文書 オブジーボ第5版、添付文書 ヤーボイ第2版 改訂

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験（血液・膠原病内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

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）

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）

説明文書、同意文書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ／Ⅲ相検証試験（メンタルヘルス科／大塚製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib（PF-06944076）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

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）

治験薬概要書 改訂

セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群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）

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 改訂

シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験（産婦人科／シミック株式会社）

治験実施計画書・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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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

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）

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）

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-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

被験者の募集の手順（WEB広告）に関する資料 改訂

骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシロチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験 A Phase 1 Open-Label Study Evaluating Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects（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・治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料 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）

説明文書、同意文書・患者説明用資料、治験用ウォレットカード 改訂

進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第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）

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高安静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 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）

説明文書、同意文書 改訂

持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／持田製薬株式会社）

治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

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・患者説明用資料-間質性肺疾患Patritumab Deruxtecan(HER3-DXd/U3-1402)、治験

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）

服薬日誌 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

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）

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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

田辺三菱製薬による赤芽球形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）

治験参加者来院ガイド 改訂

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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

同意説明補助資料（任意） 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）

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

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・ベ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

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

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）

治験の費用に関する事項を記載した文書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

治験薬の管理に関する手順書 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12月5日から2021年1月8日の間に報告された安全性情報等
全22,780件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2020年12月5日から2021年1月8日の間に終了報告を受理したものが対象
全4件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2020年12月5日から2021年1月8日の間に申請書類を受理したものが対象
全11件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・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)

継続審査 以下27件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

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)

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

・MK-3475 第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

・MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験(血液・膠原病内科/MSD株式会社)

・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-naïve 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)

・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)

・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)

・メルクバイオファ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/メルクバイオファーマ株式会社)

・MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第III相試験(血液・膠原病内科/MSD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(血液・膠原病内科/シミック株式会社)

・MK-3475 第II相試験(泌尿器科/MSD株式会社)

・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)

・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)

- ・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)
- ・ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験(血液・膠原病内科／ファイザー株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)
- ・ON0-4538 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)
- ・エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験(血液・膠原病内科／エーザイ株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科／中外製薬株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験a(腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験(泌尿器科／ファイザー株式会社)
- ・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)
- ・A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement(血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社)
- ・リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科／サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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+ベ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)

開発中止に関する報告 全13件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全18件 審査結果:承認

2021年1月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1548	小野薬品工業株式会社	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 ○期間延長 (2020年12月15日(火) 実施・承認)
議題 2	1594	ノバルティスファーマ株式会社	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年12月24日(木) 実施・承認)
議題 3	1614	中外製薬株式会社	SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・分担医師変更・期間延長 (2020年12月23日(水) 実施・承認)
議題 4	1702	バイエル薬品株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年12月9日(水) 実施・承認)
議題 5	1710	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による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12月11日(金) 実施・承認)
議題 6	1896	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第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年12月14日(月) 実施・承認)
議題 7	1941	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 ○分担医師変更 (2021年1月8日(金) 実施・承認)
議題 8	1952	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 ○分担医師変更 (2020年12月24日(木) 実施・承認)
議題 9	2003	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした腫瘍組織に関するバイオマーカー試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年12月11日(金) 実施・承認)
議題 10	2015	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 ○分担医師変更 (2021年1月8日(金) 実施・承認)
議題 11	2025	マルホ株式会社	nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験— ○eDiary使用の手引き (2020年12月16日(水) 実施・承認)