

近畿大学病院
第269回治験審査委員会議事録概要

開催日:2021年2月15日(月) 17:15~17:45

場所:PET棟3階大会議室

出席者: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、吉川眞由美教授

治験審査委員会委員長欠席のため、福岡教授が委員長を代行した。

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) 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第III相試験(泌尿器科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)
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) 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab(PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌(BCG)の併用投与の第3相試験(CREST)(泌尿器科/ファイザー株式会社)
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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023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)
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) 上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)(外科/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
- 5) 取り下げ
- 6) 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III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) 中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第III相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
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) (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第III相試験(腫瘍内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)
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71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
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)

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 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

転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験（泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書 改訂

A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験（血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

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

説明文書、同意文書 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転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・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

アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第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

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 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）

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）

説明文書、同意文書 改訂

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非浸潤性膀胱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・治験薬概要書・期間延長 改訂

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験（血液・膠原病内科/中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（頼晋也→口分田貴裕） 改訂

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第Ⅱ相試験（腫瘍内科/パレクセル・インターナショナル株式会社）

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限局型小細胞肺癌（ステージI~III）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験（腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・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・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）

治験実施計画書および別紙・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）

説明文書、同意文書・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）

治験実施計画書・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 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

説明文書、同意文書 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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

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）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

説明文書、同意文書 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・治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第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・説明文書、同意文書 改訂

A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験（皮膚科／アヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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-（小児科／マルホ株式会社）

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・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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（川田暁→加藤麻衣子） 改訂

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-（皮膚科／マルホ株式会社）

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 改訂

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）

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）

治験薬概要書 改訂

ア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／アヴィ合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

被験者の募集手順に関する資料 改訂

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シドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキシ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）

被験者への支払いに関する資料 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）

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）

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）

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）

監査報告書について

治験実施計画書・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）

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）

モニタリング報告書について

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）

監査計画書 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）

治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

説明文書、同意文書 改訂

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）

モニタリング報告書について

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA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）

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）

モニタリング報告書について

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

・2021年1月9日から2021年2月5日の間に報告された安全性情報等
全23,265件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2021年1月9日から2021年2月5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

・2021年1月9日から2021年2月5日の間に申請書類を受理したものが対象
全21件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・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(血液・膠原病内科/セルジーン株式会社)

継続審査 以下22件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・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)

・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)

・中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第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第Ⅰ相試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)

・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)

・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)

・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)

- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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erdafitinib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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)

開発中止に関する報告 全1件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全28件 審査結果:承認

2021年2月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/フルトニド併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2021年1月15日(金) 実施・承認)
議題 2	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/フルトニド併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2021年1月26日(火) 実施・承認)
議題 3	1675	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による頭頸部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 (2021年1月14日(木) 実施・承認)
議題 4	1683	MSD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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年1月21日(木) 実施・承認)
議題 5	1722	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小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年1月20日(水) 実施・承認)
議題 6	1739	MSD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III相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年1月29日(金) 実施・承認)
議題 7	1743	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年1月14日(木) 実施・承認)
議題 8	1764	MSD株式会社	MK-3475 第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年1月28日(木) 実施・承認)
議題 9	1781	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年2月4日(木) 実施・承認)
議題 10	1782	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験 ○分担医師変更 (2021年1月14日(木) 実施・承認)
議題 11	1798	バイエル薬品株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年1月29日(金) 実施・承認)

議題 12	1877	ヤンセンファーマ株式会社	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erdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験 ○分担医師変更 (2021年2月4日(木) 実施・承認)
議題 13	1926	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 ○分担医師変更 (2021年2月4日(木) 実施・承認)
議題 14	1943	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年1月15日(金) 実施・承認)
議題 15	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 (2021年2月5日(金) 実施・承認)
議題 16	1947	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 (2021年2月5日(金) 実施・承認)
議題 17	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 (2021年2月5日(金) 実施・承認)
議題 18	1985	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年2月4日(木) 実施・承認)
議題 19	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 ○分担医師変更 (2021年1月14日(木) 実施・承認)
議題 20	1993	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-7902 (E7080) とMK-3475の第III相試験 ○被験者募集ポスター (2021年2月5日(金) 実施・承認)
議題 21	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2月4日(木) 実施・承認)