

**近畿大学病院**  
**第270回治験審査委員会議事録概要**

開催日：2021年3月22日（月）17:15～17:35

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、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、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、前田（陽）、家田、津田

**審査事項**

- 1) バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 73-4506（レゴラフェニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第II相試験（消化器内科／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
- 2) 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）  
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) 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トラスツズマブ デルクステカンの第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
- 4) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第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
- 5) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験（脳神経内科／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
- 6) 骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3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
- 7) アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたDanicopanの第3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
- 8) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb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

その他変更審査 以下91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  
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（脳神経内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（宮本勝一→桑原基） 改訂

バ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シチン及びブリツキシマブ（BR）併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキルビジン、ビンクリスチン及びブレトニオン（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・治験薬概要書 改訂

全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

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）

治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏） 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)

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更 (武田真幸→林秀敏) 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)

治験実施計画書・期間延長 改訂

説明文書、同意文書 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・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)

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更 (武田真幸→林秀敏) 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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 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)

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961(ipatasertib) 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

日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験 (外科/日本イーライリリー株式会社)

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/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)

分担医師変更・責任医師変更 (武田真幸→林秀敏) 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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

被験者への支払に関する資料 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)

治験実施計画書 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)

分担医師変更・責任医師変更 (櫻井俊治→工藤正俊) 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)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 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)

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)、治験参加カード 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)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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)、治験参加カード 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・説明文書、同意文書・分担医師変更・期間延長・責任医師変更 (武田真幸→林秀敏) 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)

治験実施計画書・治験薬概要書 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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更 (櫻井俊治→工藤正俊) 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)

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更 (武田真幸→林秀敏) 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)

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）、治験参加カード 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）

被験者募集方法 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）

被験者募集方法 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）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→岩朝勤） 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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

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 the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

服薬日誌 改訂

大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077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・分担医師変更・責任医師変更（頼晋也→口分田貴裕） 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・分担医師変更・責任医師変更（櫻井俊治→工藤正俊）、治験参加カード 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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏）、治験参加カード 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）

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

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・治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏） 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）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→田中薫） 改訂

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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

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

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・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）、治験薬（ASTX660）の服薬説明書 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）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（櫻井俊治→工藤正俊）、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏） 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした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・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏）、治験参加証 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腫瘍組織に関するバイオマーカー試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏） 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）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験課題名 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズジャパン株式会社）

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

株式会社新日本科学PPD(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（脳神経内科／株式会社新日本科学PPD）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

株式会社新日本科学PPD(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PPD）

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）

治験薬概要書 改訂

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）

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）

患者報告アウトカムのスクリーンショット 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）

患者報告アウトカムのスクリーンショット、Web広告 改訂

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）

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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

タグリッソ®錠40mg/タグリッソ®錠80mg 添付文書 改訂

I0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）

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・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）

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）、服薬日誌 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）

治験薬概要書 改訂

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）

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（武田真幸→川上尚人） 改訂

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）

電子日誌患者用ユーザーガイド 改訂

肝細胞癌根治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 (ON0-4538) の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

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）

モニタリング報告書について

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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

モニタリング報告書について

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）

治験実施計画書・治験薬の管理に関する手順書 改訂

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ンメルチニブを用いた第II相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏） 改訂

モニタリング報告書について

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 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）

モニタリング報告書について

モニタリング報告書について

治験実施計画書・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2月6日から2021年3月12日の間に報告された安全性情報等  
全37,604件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2021年2月6日から2021年3月12日の間に終了報告を受理したものが対象  
全6件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2021年2月6日から2021年3月12日の間に申請書類を受理したものが対象  
全29件 審査結果:承認

継続審査 以下23件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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(脳神経内科/中外製薬株式会社)
- ・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(産婦人科/小野薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞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)
- ・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)
- ・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)
- ・ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第1相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社)
- ・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)

- ・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)
- ・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LOX0-292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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・MS D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/MS D株式会社)
- ・MS D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/MS D株式会社)
- ・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)

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39件 審査結果:承認

2021年3月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1679	塩野義製薬株式会社	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 ○期間延長 (2021年3月10日(水) 実施・承認)
議題 2	1685	小野薬品工業株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年3月5日(金) 実施・承認)
議題 3	1695	ヤンセンファーマ株式会社	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-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 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビ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 ○分担医師変更 (2021年3月8日(月) 実施・承認)
議題 4	1711	ファイザー株式会社	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年2月12日(金) 実施・承認)
議題 5	1725	中外製薬株式会社	中外製薬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MPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (2021年3月12日(金) 実施・承認)
議題 6	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 ○分担医師変更 (2021年2月26日(金) 実施・承認)
議題 7	1759	第一三共株式会社	第一三共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 (2021年2月9日(火) 実施・承認)
議題 8	1760	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 ○期間延長 (2021年2月17日(水) 実施・承認)
議題 9	1792	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MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長・開発業務委託機関、担当グループ編成表 (2021年3月10日(水) 実施・承認)
議題 10	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 ○分担医師変更 (2021年3月12日(金) 実施・承認)

議題 11	1809	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 ○期間延長 (2021年3月12日(金) 実施・承認)
議題 12	1815	小野薬品工業株式会社	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年2月24日(水) 実施・承認)
議題 13	1824	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第1相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年3月12日(金) 実施・承認)
議題 14	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 (2021年2月25日(木) 実施・承認)
議題 15	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 ○期間延長 (2021年3月1日(月) 実施・承認)
議題 16	1869	パレクセル・インターナショナル株式会社	(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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年3月11日(木) 実施・承認)
議題 17	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 (2021年2月10日(水) 実施・承認)
議題 18	1888	ヤンセンファーマ株式会社	(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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年2月10日(水) 実施・承認)
議題 19	1891	アステラス製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年3月12日(金) 実施・承認)
議題 20	1898	小野薬品工業株式会社	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 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 ○分担医師変更 (2021年2月26日(金) 実施・承認)
議題 21	1912	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 ○分担医師変更 (2021年3月2日(火) 実施・承認)



議題 22	1924	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年2月10日(水) 実施・承認)
議題 23	1931	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年3月10日(水) 実施・承認)
議題 24	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 ○期間延長 (2021年2月16日(火) 実施・承認)
議題 25	1981	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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 ○分担医師変更 (2021年2月26日(金) 実施・承認)
議題 26	2038	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 ○分担医師変更 (2021年3月2日(火) 実施・承認)
議題 27	2039	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I0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 ○分担医師変更 (2021年2月25日(木) 実施・承認)
議題 28	2039	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I0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 ○治験参加カード (2021年3月12日(金) 実施・承認)
議題 29	自-033		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 ○被験者の募集手順(広告等)に関する資料 (2021年3月10日(水) 実施・承認)