

近畿大学病院  
第271回治験審査委員会議事録概要

開催日:2021年4月26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、植村天受教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、  
藤田貢准教授、猪川正人企画室室長、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、  
竹上学薬局長、笠井千秋看護部長、国本聡子弁護士、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:岩見、木寺、嶋野、中尾、小林、家田、黒原

審査事項

- 1) 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-1062a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
- 2) 第一三共株式会社の依頼によるDS-1062a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
- 3) 第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumabderuxtecan)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
- 4) ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験(腫瘍内科)  
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
- 5) 4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験(外科)  
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
- 6) MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験(泌尿器科/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
- 7) 全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験(脳神経内科/ユーシービージャパン株式会社)  
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) 中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験(脳神経内科/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

その他変更審査 以下95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

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(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書・治験結果の説明文書、Thank You Letter 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

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)

添付文書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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)

説明文書、同意文書 改訂

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(泌尿器科/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

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(泌尿器科/中外製薬株式会社)

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

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)

治験実施計画書・治験薬概要書 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)

治験実施計画書 改訂

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)

治験実施計画書・治験薬概要書 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)

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)

治験実施計画書・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)

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)

説明文書、同意文書 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

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)

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)

説明文書、同意文書 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

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 改訂

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CH5424802 (アレクチニブ) の第Ⅲ相試験 (外科/中外製薬株式会社)

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非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの第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)

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)

治験薬概要書 改訂

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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/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)

添付文書 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)

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

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

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 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)

被験者への支払いに関する資料 改訂

添付文書 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）

治験実施計画書・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）

治験実施計画書・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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書 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第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

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）

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）

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-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・添付文書 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）

治験実施計画書 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）

説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加証 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）

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・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）

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）

治験実施計画書・治験薬概要書 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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書 改訂

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Ⅱb/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）

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）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

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）

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

被験者への支払いに関する資料 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）

説明文書、同意文書 改訂

被験者への支払いに関する資料 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

医師主導治験・ZD1839第III相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

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

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

治験薬の管理に関する手順書 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

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋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）

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）

治験薬管理に関する標準業務手順書 改訂

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

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

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

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）

モニタリング報告書について

治験薬概要書 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

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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

説明文書、同意文書・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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

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

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）

監査報告書について

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

・2021年3月13日から2021年4月16日の間に報告された安全性情報等  
全32,930件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2021年3月13日から2021年4月16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

・2021年3月13日から2021年4月16日の間に申請書類を受理したものが対象  
全154件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・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)

継続審査 以下13件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・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(産婦人科/アッヴィ合同会社)

・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)

・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)

・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)

・(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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験(眼科/バイエル薬品株式会社)

・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)

・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)

開発中止に関する報告

全3件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全49件

審査結果:承認

付加議題

- ・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)  
プレスクリーニング同意説明文書への記載項目について

2021年4月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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  ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 2	1635	ヤンセンファーマ 株式会社	ブルトン型チキナーゼ阻害薬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シマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シホメスファミド、ドキルビシチン、ビンクリスチン及びブレントニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験  ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 3	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/ブレントニゾンの併用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4月2日(金) 実施・承認)
議題 4	1670	日本イーライリ リー株式会社	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  ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 5	1675	M S D 株式会社	M S D 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  ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 6	1681	日本イーライリ リー株式会社	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  ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 7	1683	M S D 株式会社	M S D 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  ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 8	1691	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非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験  ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 9	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  ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年3月22日(月) 実施・承認)

議題 10	1702	バイエル薬品株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月16日(金) 実施・承認)</p>
議題 11	1711	ファイザー株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月12日(月) 実施・承認)</p>
議題 12	1712	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)</p>
議題 13	1721	小野薬品工業株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)</p>
議題 14	1722	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)</p>
議題 15	1723	MSD株式会社	<p>MK-3475 第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月8日(木) 実施・承認)</p>
議題 16	1726	クリニペース株式会社	<p>クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月8日(木) 実施・承認)</p>
議題 17	1745	ファイザー株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2021年3月30日(火) 実施・承認)</p>
議題 18	1746	アステラス製薬株式会社	<p>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</p> <p>○期間延長 (2021年3月22日(月) 実施・承認)</p>
議題 19	1756	メルクバイオファーマ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)</p>
議題 20	1759	第一三共株式会社	<p>第一三共株式会社の依頼による第I相試験</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)</p>



議題 21	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  ○分担医師変更 (2021年4月15日(木) 実施・承認)
議題 22	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 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 23	1767	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非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291の第III相試験  ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 24	1769	MSD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)  ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 25	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4月16日(金) 実施・承認)
議題 26	1788	IQVIAサービシー ズ ジャパン株式 会社	(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  ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 27	1795	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胸膜中皮腫を対象 としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験  ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 28	1795	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胸膜中皮腫を対象 としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験  ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年4月8日(木) 実施・承認)
議題 29	1800	ファイザー株式会 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  ○分担医師変更 (2021年4月12日(月) 実施・承認)
議題 30	1801	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非小細胞肺癌を対 象としたBMS-936558/BMS-734016 の第III相試験  ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 31	1802	MSD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  ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)

議題 32	1808	ファイザー株式会社	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年3月22日(月) 実施・承認)
議題 33	1808	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 34	1811	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 35	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 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 36	1820	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 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 37	1821	MSD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 ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 38	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 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 39	1828	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非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 40	1828	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非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月15日(木) 実施・承認)
議題 41	1831	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 42	1832	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 43	1834	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 ○分担医師変更 (2021年3月17日(水) 実施・承認)

議題 44	1840	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 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 45	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 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 46	1861	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 47	1862	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Brigatinibの第2相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 48	1864	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 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 49	1865	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 50	1867	武田薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月16日(金) 実施・承認)
議題 51	1870	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 52	1872	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 53	1874	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験a ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 54	1880	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PKC412の第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 55	1881	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)

議題 56	1884	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験 ○期間延長 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 57	1894	パレクセル・インターナショナル株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 58	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 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 59	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4月5日(月) 実施・承認)
議題 60	1900	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 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 61	1901	M S D 株式会社	M S D 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 ○分担医師変更 (2021年4月16日(金) 実施・承認)
議題 62	1902	中外製薬株式会社	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CH5424802(アレクチニブ)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 63	1903	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胃がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 64	1913	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浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 65	1915	メルクバイオファーマ株式会社	PD-L1 陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第3相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 66	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 (2021年4月16日(金) 実施・承認)
議題 67	1919	バイエル薬品株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)

議題 68	1921	セルジーン株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 69	1922	大塚製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 70	1925	M S D株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月8日(木) 実施・承認)
議題 71	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4月12日(月) 実施・承認)
議題 72	1927	セルジーン株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 73	1932	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 74	1935	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 75	1937	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 76	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4月8日(木) 実施・承認)
議題 77	1942	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 78	1950	アッヴィ合同会社	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ソリ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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)

議題 79	1951	大塚製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 80	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 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 81	1959	小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 82	1960	協和キリン株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 83	1961	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非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月12日(月) 実施・承認)
議題 84	1962	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 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 85	1964	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におけるテポチニブの第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 86	1965	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非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 87	1969	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① ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 88	1970	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 89	1971	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月8日(木) 実施・承認)
議題 90	1973	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)

議題 91	1974	アッヴィ合同会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 92	1975	日本新薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 93	1978	サノフィ株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月12日(月) 実施・承認)
議題 94	1979	グラクソ・スミスクライン株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 95	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4月1日(木) 実施・承認)
議題 96	1982	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月15日(木) 実施・承認)
議題 97	1983	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 98	1984	MSD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 ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 99	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4月16日(金) 実施・承認)
議題 100	1986	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 101	1987	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第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 102	1988	持田製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月16日(金) 実施・承認)

議題 103	1989	M S D 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 ○分担医師変更 (2021年4月15日(木) 実施・承認)
議題 104	1995	M S D 株式会社	M S 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 ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 105	1998	バイエル薬品株式会社	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 106	2001	日本イーライリリー株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月16日(金) 実施・承認)
議題 107	2002	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AMG510の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 108	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 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 109	2005	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頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月15日(木) 実施・承認)
議題 110	2006	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MDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 111	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- ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 112	2010	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を対象とした第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 113	2011	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 114	2012	アッヴィ合同会社	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クスの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)



議題 115	2013	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験  ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 116	2016	セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するAGE-536の第II相試験  ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 117	2019	ヤンセンファーマ株式会社	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  ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 118	2020	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NSCLCを対象としたINC280/PDR001の第II相試験  ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 119	2021	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験  ○分担医師変更 (2021年4月8日(木) 実施・承認)
議題 120	2023	アレクシオンファーマ合同会社	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  ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 121	2026	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 (治験国内管理人) の依頼によるSCC244の第Ib/II相試験  ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 122	2028	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第II相試験  ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 123	2028	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第II相試験  ○間質性肺炎に関する被験者同意説明補助資料 (必須)、治験用ウォレットカード  (2021年4月16日(金) 実施・承認)
議題 124	2031	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法第II/III相試験  ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 125	2032	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第II/III相試験  ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 126	2034	アッヴィ合同会社	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  ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)

議題 127	2035	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 128	2036	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 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 129	2037	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年3月19日(金) 実施・承認)
議題 130	2041	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 131	2042	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 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 132	2043	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 133	2044	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 134	2047	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成人PNH患者を対象としたLNPO23の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 135	2048	アストラゼネカ株式会社	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) ○分担医師変更・患者配布資料 (Patient engagement material) (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 136	2051	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 137	2052	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(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 ○分担医師変更 (2021年4月15日(木) 実施・承認)
議題 138	再生004	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CTL019の第IIIb相試験 ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)

議題 139	自-010	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 140	自-010	腫瘍内科	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年4月8日(木) 実施・承認)
議題 141	自-016	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 142	自-017	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 143	自-018	腫瘍内科	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) ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 144	自-019	腫瘍内科	HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 145	自-020	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 146	自-022	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 147	自-024	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 148	自-027	腫瘍内科	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(MED14736)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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 149	自-028	外科	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 150	自-030	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)

議題 151	自-031	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 152	自-032	腎臓内科	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 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 153	自-033	東洋医学研究所附属診療所	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19日(金) 実施・承認)
議題 154	自-033	東洋医学研究所附属診療所	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4月16日(金) 実施・承認)