

近畿大学病院
第272回治験審査委員会議事録概要

開催日:2021年5月24日(月) 17:15~17:40

場所:円形棟大講堂

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、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、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:木寺、嶋野、小林、岩見、家田、中尾、津田

審査事項

- MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475(ペムブロリズマブ)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
- アステラス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enfortumab vedotinの第Ⅲ相試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)
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
- 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
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
- 脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験)(脳神経内科)
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
- セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2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
- 日本新薬株式会社の依頼によるNS-917の臨床第Ⅰ相試験(血液・膠原病内科/日本新薬株式会社)
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
- 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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

その他変更審査 以下56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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201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)

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

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)

治験薬概要書 改訂

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(外科/クリニペース株式会社)

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)

治験実施計画書 改訂

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

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

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 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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・治験で用いる医療機器について 改訂

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）

治験実施計画書・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）

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）

被験者への支払い・予定される治験費用について 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）

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MK3475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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験参加カード 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クスの第Ⅲ相試験①（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

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

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）

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）

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）

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（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

被験者への支払いに関する資料 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）

説明文書、同意文書 改訂

EGFR 変異局所進行性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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験で用いる医療機器について 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）

治験実施計画書 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）

説明文書、同意文書・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

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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)

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 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)

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)

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、添付文書、治験IDカード、ePRO Screen report 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 改訂

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)

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)

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 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)

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

(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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験に係る健康被害補償制度の概要、被験者日誌カード、診療情報提供書 改訂

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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者日誌 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)

説明文書、同意文書 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相試験ー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相試験ー (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プロリズマブ+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

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/産婦人科)

モニタリングの実施に関する標準業務手順書、モニタリング計画書 改訂

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

完全切除、病理病期II-III A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)

被験者への支払に関する資料 改訂

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)

モニタリング報告書について

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)

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更 (林秀敏→谷崎潤子) 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4月17日から2021年5月14日の間に報告された安全性情報等
全12,840件 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2021年4月17日から2021年5月14日の間に終了報告を受理したものが対象
全5件

審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2021年4月17日から2021年5月14日の間に申請書類を受理したものが対象
全31件

審査結果:承認

継続審査 以下26件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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(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)
- ・MK-3475 第Ⅱ相試験(腫瘍内科/MSD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(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・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(外科/クリニペース株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキ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(血液・膠原病内科/アヴィ合同会社)
- ・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(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験(脳神経内科/ユーシービージャパン株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)

軽微な変更に関する報告

全25件

審査結果:承認

2021年5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 ○分担医師変更 (2021年4月26日(月) 実施・承認)
議題 2	1656	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非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月23日(金) 実施・承認)
議題 3	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5月11日(火) 実施・承認)
議題 4	1771	小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月26日(月) 実施・承認)
議題 5	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 (2021年4月30日(金) 実施・承認)
議題 6	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 ○分担医師変更 (2021年4月20日(火) 実施・承認)
議題 7	1817	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月23日(金) 実施・承認)
議題 8	1857	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月20日(火) 実施・承認)
議題 9	1892	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年5月14日(金) 実施・承認)
議題 10	1909	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に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月20日(火) 実施・承認)
議題 11	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30日(金) 実施・承認)
議題 12	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5月7日(金) 実施・承認)

議題 13	1933	シミック株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年5月7日(金) 実施・承認)
議題 14	1936	EPS インターナショナル株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月26日(月) 実施・承認)
議題 15	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5月10日(月) 実施・承認)
議題 16	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5月14日(金) 実施・承認)
議題 17	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5月14日(金) 実施・承認)
議題 18	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5月14日(金) 実施・承認)
議題 19	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23日(金) 実施・承認)
議題 20	1976	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 ○分担医師変更 (2021年5月14日(金) 実施・承認)
議題 21	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4月30日(金) 実施・承認)
議題 22	1996	大塚製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年5月14日(金) 実施・承認)
議題 23	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 ○パンフレット (2021年4月30日(金) 実施・承認)
議題 24	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4月20日(火) 実施・承認)

議題 25	2027	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	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 ○分担医師変更・ニボルマブの治験参加者の情報・警告カード (2021年4月20日(火) 実施・承認)
議題 26	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 ○パンフレット (2021年4月30日(金) 実施・承認)
議題 27	2050	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23日(金) 実施・承認)
議題 28	2056	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年4月23日(金) 実施・承認)
議題 29	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 ○期間延長 (2021年5月13日(木) 実施・承認)
議題 30	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5月10日(月) 実施・承認)
議題 31	自-035	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2021年5月7日(金) 実施・承認)