

近畿大学病院
第273回治験審査委員会議事録概要

開催日：2021年6月21日（月）17:15～18:00

場所：円形棟大講堂

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、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、前田（陽）、岩見、家田、中尾、黒原

審査事項

- 1) アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第III相、非盲検、ランダム化試験（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
- 2) 悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム（HG01）の有用性を検証する医師主導治験（消化器内科）
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
- 3) （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マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3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）
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：修正の上で承認
- 4) （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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3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）
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：修正の上で承認
- 5) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第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）
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) ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験（血液・膠原病内科／ファーマエッセンシアジャパン株式会社）
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
- 7) PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツマブの併用療法第2相バスケット試験（腫瘍内科／PRAヘルスサイエンス株式会社）
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) MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684A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

その他変更審査 以下74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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第II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

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）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／MSD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

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/M S D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

M S D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/M S D株式会社)

説明文書、同意文書 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)

説明文書、同意文書 改訂

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 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

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 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)

被験者への支払いに関する資料 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・説明文書、同意文書 改訂

M S D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/M S D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

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)

添付文書 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)

治験実施計画書 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)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌、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

M S D株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験 (消化器内科/M S D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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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)

治験薬概要書 改訂

M S D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/M S D株式会社)

説明文書、同意文書・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)

説明文書、同意文書・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)

説明文書、同意文書・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)

治験薬概要書 改訂

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)

被験者の募集手順に関する資料 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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長・ベンダムスチン 添付文書 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）

検体採取の手引き：スクリーニング来院／規定来院用の便検体採取法 治験薬投与日誌、被験者への指導ガイド 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 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）

説明文書、同意文書・eConsentに関する資料 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）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

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

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薬対照第III相試験（眼科／バイエル薬品株式会社）

治験実施計画書・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）

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）

電子的患者報告アウトカム（PRO）用質問票 改訂

株式会社新日本科学P P D（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P P D）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者さん向け資料 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）

治験薬概要書 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・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）

電子日誌入力マニュアル 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）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名、臨床アウトカム評価 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 改訂

被験者への支払いに関する資料 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）

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030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 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 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）

学会ホームページへの治験情報掲載について 改訂

被験者に提供する資料 改訂

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）

治験薬概要書・分担医師変更・患者さん用安全性情報カード 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験で用いる医療機器について 改訂

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）

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

治験薬概要書 改訂

原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

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）

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

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

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）

治験実施計画書・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

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）

モニタリング報告書について

治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 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5月15日から2021年6月11日の間に報告された安全性情報等
全25,987件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2021年5月15日から2021年6月11日の間に終了報告を受理したものが対象
全3件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2021年5月15日から2021年6月11日の間に申請書類を受理したものが対象
全36件 審査結果:承認

継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・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）

・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）

・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）

- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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ビトレメリマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）
- ・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）
- ・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（消化器内科／メルクバイオファーマ株式会社）
- ・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（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）
- ・全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、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）
- ・医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）

開発中止に関する報告 全5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6月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1635	ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロキナーゼ阻害薬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スチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロスファミド、ドキシリビシン、ビンクリスチン及びフレドニゾン (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5月31日(月) 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/フレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年6月8日(火) 実施・承認)
議題 3	1698	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年6月10日(木) 実施・承認)
議題 4	1698	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年6月11日(金) 実施・承認)
議題 5	1726	クリニペース株式会社	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MED14736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年5月27日(木) 実施・承認)
議題 6	1739	M S D 株式会社	M S D 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 ○分担医師変更 (2021年6月7日(月) 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・期間延長 (2021年6月10日(木) 実施・承認)
議題 8	1785	M S D 株式会社	M S D 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 ○分担医師変更 (2021年6月11日(金) 実施・承認)
議題 9	1817	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5月27日(木) 実施・承認)
議題 10	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5月28日(金) 実施・承認)
議題 11	1836	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 ○分担医師変更 (2021年6月4日(金) 実施・承認)

議題 12	1843	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 ○分担医師変更 (2021年6月11日(金) 実施・承認)
議題 13	1866	中外製薬株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年5月25日(火) 実施・承認)
議題 14	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6月3日(木) 実施・承認)
議題 15	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6月1日(火) 実施・承認)
議題 16	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 ○期間延長 (2021年5月31日(月) 実施・承認)
議題 17	1895	セルジーン株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年5月28日(金) 実施・承認)
議題 18	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6月7日(月) 実施・承認)
議題 19	1910	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Niraparib-2001の第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年5月19日(水) 実施・承認)
議題 20	1911	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Niraparib-2002の第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年5月19日(水) 実施・承認)
議題 21	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6月3日(木) 実施・承認)
議題 22	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6月4日(金) 実施・承認)
議題 23	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年6月11日(金) 実施・承認)

議題 24	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6月3日(木) 実施・承認)
議題 25	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6月7日(月) 実施・承認)
議題 26	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5月20日(木) 実施・承認)
議題 27	2013	IQVIAサービ シーズ ジャパン 株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年5月31日(月) 実施・承認)
議題 28	2033	コーヴァンス・ ジャパン株式会社	Loxo Oncology社の依頼による第IおよびII相試験 ○分担医師変更 (2021年5月20日(木) 実施・承認)
議題 29	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5月20日(木) 実施・承認)
議題 30	2045	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年5月24日(月) 実施・承認)
議題 31	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 (2021年5月18日(火) 実施・承認)
議題 32	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 ○患者カード (2021年6月11日(金) 実施・承認)
議題 33	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第III相試験 ○分担医師変更 (2021年6月1日(火) 実施・承認)
議題 34	自-019	腫瘍内科	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 ○期間延長 (2021年6月10日(木) 実施・承認)
議題 35	自-021	産婦人科	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 ○分担医師変更 (2021年6月3日(木) 実施・承認)

議題 36	自-026	産婦人科	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) ○分担医師変更 (2021年6月3日(木) 実施・承認)
-------	-------	------	--