

## 近畿大学病院

## 第274回治験審査委員会議事録概要

開催日：2021年7月26日（月）17:15～18:05

場所：円形棟小講堂

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、  
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：平瀬、木寺、嶋野、小林、前田（陽）、岩見、家田、辻井、中尾、津田

## 審査事項

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第Ⅲ相試験（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
- 2) 第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第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：修正の上で承認
- 3) アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／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：修正の上で承認
- 4) BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験（腫瘍内科／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
- 5) ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験（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：修正の上で承認
- 6) 協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）  
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) セルジーン株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220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
- 8) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／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：修正の上で承認

その他変更審査 以下118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

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab (BMS-936558) とエベロリムスと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

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ON0-4538/BMS-936558の第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・治験薬概要書・期間延長 改訂

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（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 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（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 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）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

キイトルーダ添付文書 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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・添付文書 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

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（泌尿器科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書・期間延長 改訂

高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第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

メルクバイオフーマ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験（消化器内科／メルクバイオフーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／MSD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AZD9291の第Ⅲ相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

日本新薬株式会社の依頼による慢性血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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ア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／アヴィ合同会社）

治験実施計画書 改訂

治験薬概要書 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）

治験実施計画書・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胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016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）

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書・Patient Thank you Letter 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

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）

治験薬概要書 改訂

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）

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）

治験薬概要書 改訂

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）

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)

被験者への提供資料 改訂

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 (泌尿器科/エーザイ株式会社)

治験薬概要書・被験者検体破棄に関するレター 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 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

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

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・被験者の健康被害の補償について説明した文書 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)

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)

治験実施計画書 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)

添付文書 改訂

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 (泌尿器科/ファイザー株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

治験薬概要書 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)

治験実施計画書・治験薬概要書・キイトルーダ添付文書 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

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・治験薬服用日誌、被験者の健康被害の補償について説明した文書 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)

添付文書 改訂

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)

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)

治験実施計画書 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)

治験実施計画書 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/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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 改訂

メルクバイオフ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IL BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (消化器内科/メルクバイオフーマ株式会社)

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 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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌 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）

電子的患者報告アウトカム（PRO）用質問票 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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による高安静脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験広告 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

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）

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

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）

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）

治験実施計画書 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）

被験者への支払に関する資料 改訂

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）

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）

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

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／アッヴィ合同会社）

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クスの第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 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料 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）

被験者募集資料 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）

説明文書、同意文書 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・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1b/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

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）

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）

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）

説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書 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）

説明文書、同意文書 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 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）

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）

説明文書、同意文書 改訂

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

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）

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

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 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）

治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書・被験者への支払い・予定される治験費用について 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）

Alexionホームページへの治験情報掲載について、m3.comへの治験情報掲載について 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-1062a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・患者説明用資料（間質性肺疾患）、PRO（紙版）、Snaplot ePROの

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・患者説明用資料（間質性肺疾患） 改訂

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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 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

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）

Thank You Card 改訂

治験実施計画書 改訂

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（ペムプロリズマブ）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・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臨床第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科/日本新薬株式会社）

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）

治験実施計画書・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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

監査計画書 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

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

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）

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

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

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

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

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）

治験薬概要書 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）

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）

モニタリング報告書について

説明文書、同意文書・被験者への支払に関する資料 改訂

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

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）

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

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6月12日から2021年7月16日の間に報告された安全性情報等  
全30,846件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2021年6月12日から2021年7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6月12日から2021年7月16日の間に申請書類を受理したものが対象  
全24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

・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）

・ブルトン型リンキナーゼ阻害薬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、シクロスポリムド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

・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（腫瘍内科／MSD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（泌尿器科／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(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・ Bristol-Myers Squibb 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(腫瘍内科/ Bristol-Myers Squibb 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(泌尿器科/エーザイ株式会社)
- ・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(外科/中外製薬株式会社)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538の第III相試験(外科/小野薬品工業株式会社)
- ・大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第II/III相検証試験(メンタルヘルス科/大塚製薬株式会社)
- ・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+アビラテロンをプラセボ+アビ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)
- ・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(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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(皮膚科/協和キリン株式会社)
- ・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(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・ア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/アヴィ合同会社)
- ・ア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/アヴィ合同会社)
- ・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(血液・膠原病内科/ I Q V I Aサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)

開発中止に関する報告 全4件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全34件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・2022年度IRB開催予定日について

2021年7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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年7月15日(木) 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/プレドニゾン併用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6月15日(火) 実施・承認)
議題 3	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 ○期間延長 (2021年7月14日(水) 実施・承認)
議題 4	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) ○治験実施計画書・期間延長 (2021年6月21日(月) 実施・承認)
議題 5	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7月8日(木) 実施・承認)
議題 6	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6月18日(金) 実施・承認)
議題 7	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7月1日(木) 実施・承認)
議題 8	1895	ブリistol・マイ ヤーズ スクイブ 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 ○治験実施計画書・治験依頼者 (2021年7月9日(金) 実施・承認)
議題 9	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6月24日(木) 実施・承認)
議題 10	1921	ブリistol・マイ ヤーズスクイブ株 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 ○治験実施計画書・治験依頼者 (2021年7月14日(水) 実施・承認)
議題 11	1927	ブリistol・マイ ヤーズスクイブ株 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 ○治験実施計画書・治験依頼者



			(2021年7月14日(水) 実施・承認)
議題 12	1950	アッヴィ合同会社	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  ○治験実施計画書・期間延長 (2021年6月25日(金) 実施・承認)
議題 13	2016	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	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ACE-536の第II相試験  ○治験実施計画書・治験依頼者 (2021年7月14日(水) 実施・承認)
議題 14	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  ○Patient Safety Brochure、被験者募集ポスター (2021年6月14日(月) 実施・承認)
議題 15	2055	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  ○分担医師変更 (2021年6月14日(月) 実施・承認)
議題 16	2060	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-1062aの第III相試験  ○分担医師変更 (2021年7月6日(火) 実施・承認)
議題 17	2062	第一三共株式会社	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  ○分担医師変更・被験者アプリ-クイックレファレンスガイド (2021年7月13日(火) 実施・承認)
議題 18	2063	M S D 株式会社	M S D 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  ○分担医師変更 (2021年6月24日(木) 実施・承認)
議題 19	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第III相試験  ○治験実施計画書・期間延長 (2021年6月21日(月) 実施・承認)
議題 20	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  ○期間延長 (2021年7月8日(木) 実施・承認)
議題 21	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  ○期間延長 (2021年6月30日(水) 実施・承認)
議題 22	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7月8日(木) 実施・承認)

議題 23	自-032	腎臓内科	<p>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</p> <p>○治験実施計画書・期間延長 (2021年7月8日(木) 実施・承認)</p>
議題 24	自-033	東洋医学研究所附属診療所	<p>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</p> <p>○被験者の募集手順（広告等）に関する資料 (2021年7月1日(木) 実施・承認)</p>