

近畿大学病院
第250回治験審査委員会議事録概要

開催日:令和元年5月27日(月) 17:15~18:40

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、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
清水重喜准教授、猪川正人医学部病院事務次長、井上純子総務広報課課長補佐、
竹上学薬局長、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)、中尾、黒原

審査事項

- 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)
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
- 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)
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
- 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)
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
- 補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験(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
- 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)
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
- 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)
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
- 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)
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
- 慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験(内分泌・代謝・糖尿病内科/パレクセル・インターナショナル株式会社)
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82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)

説明文書、同意文書 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)

治験実施計画書 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子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に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

添付文書 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

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腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG334第Ⅱ相試験（脳神経内科／アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社）

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istol・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）

治験薬概要書 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）

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、毒性管理ガイドライン、患者の同意前登録情報（施設用）、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（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

予定される治験費用に関する資料 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）

治験実施計画書 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）

説明文書、同意文書 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 改訂

ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・責任医師宛レター、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（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

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転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

被験者の補償に係る資料 改訂

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（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（外科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／協和発酵キリン株式会社）

治験実施計画書・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）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書 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

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）

補償 改訂

再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）

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）

臨床試験に係る補償制度の概要（被験者／患者） 改訂

MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験（併用試験）（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・PCL、DIL、参加カード 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Dexamethasone/デキサメタゾン添付文書 改訂
アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験（腫瘍内科/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
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（血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂
重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科/アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 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MPDL3280Aの第II/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
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）

被験者の健康被害の補償について説明した文書 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）

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
治験薬概要書 改訂
大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂
自家造血幹細胞移植（ASCT）施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法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）

説明文書、同意文書 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・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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験実施計画書に関する記載について、被験者の健康被害の補償について説明した文書
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）

説明文書、同意文書 改訂
「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験（呼吸器・アレルギー内科/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
(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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長 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
IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅱ相試験（消化器内科/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
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）

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）

治験の費用の負担について説明した文書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
深達性II度又はIII度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第III相試験（救急医学/科研製薬株式会社）

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）

被験者の健康被害の補償に関して/臨床試験に係る補償制度の概要 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）

治験実施計画書 改訂
エーザイ株式会社の依頼によるE2007（ペランパネル）の第2相試験（脳神経外科/エーザイ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払い・予定される治験費用について 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）

被験者の補償に係る資料 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・治験薬概要書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

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（外科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験（脳神経内科／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・被験者への支払いに関する資料、治験参加カード 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）

説明文書、同意文書 改訂

MSD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／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）

説明文書、同意文書 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

治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ＋アムルビシンの第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

治験実施計画書 改訂

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

監査報告書について

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

監査の実施に関する手順書 改訂

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）

説明文書、同意文書 改訂

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

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・ペバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

固形がん患者に対するMogamulizumab（抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験（泌尿器科）

説明文書、同意文書 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＋ペ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）

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

・2019年4月6日から2019年5月17日の間に報告された安全性情報等

全53,776件

審査結果:承認

治験終了通知報告

・2019年4月6日から2019年5月17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

・2019年4月6日から2019年5月17日の間に申請書類を受理したものが対象

全75件

審査結果:承認

継続審査 以下19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胃がん患者を対象としたON0-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/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ON0-4538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)
- ・ ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験(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MK-3475の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD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 (セレキシバグ) 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頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・ 進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験(腫瘍内科/協和発酵キリン株式会社)
- ・ 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)
- ・ ファイザー株式会社の依頼による、第I相試験(消化器内科/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)
- ・ 単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の非対照・オープンラベル・第II相試験(眼科/株式会社エムズサイエンス)
- ・ 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)

開発中止に関する報告

全6件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全46件

審査結果:承認

2019年5月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1548	小野薬品工業株式会社	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)とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第III相試験 ○分担医師変更 (2019年4月26日(月) 実施・承認)
議題 2	1635	ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬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、シクモスファミド、ドキルビシン、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 ○分担医師変更 (2019年4月26日(月) 実施・承認)
議題 3	1660	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ONO-4538 (ニボルマブ) の第III相試験 ○分担医師変更 (2019年4月16日(月) 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トラーゼ阻害剤 (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 (2019年4月10日(月) 実施・承認)
議題 5	1675	M S D 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 ○分担医師変更 (2019年4月11日(月) 実施・承認)
議題 6	1677	アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子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に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験 ○分担医師変更 (2019年4月16日(月) 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 (2019年5月15日(月) 実施・承認)
議題 8	1688	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、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 (2019年4月24日(月) 実施・承認)
議題 9	1709	小野薬品工業株式会社	ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 ○分担医師変更 (2019年4月8日(月) 実施・承認)
議題 10	1710	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (2019年4月11日(月) 実施・承認)

議題 11	1720	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験 ○分担医師変更 (2019年4月10日(月) 実施・承認)
議題 12	1723	M S D 株式会社	MK-3475 第II相試験 ○分担医師変更 (2019年4月8日(月) 実施・承認)
議題 13	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MEDI4736の第III相試験 ○分担医師変更 (2019年4月9日(月) 実施・承認)
議題 14	1732	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験 ○分担医師変更 (2019年5月15日(月) 実施・承認)
議題 15	1745	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (2019年4月17日(月) 実施・承認)
議題 16	1750	シンバイオ製薬株式会社	A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent ○分担医師変更 (2019年5月9日(月) 実施・承認)
議題 17	1761	M S D 株式会社	M S D 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 ○分担医師変更 (2019年4月26日(月) 実施・承認)
議題 18	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 (2019年4月12日(月) 実施・承認)
議題 19	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 (2019年5月13日(月) 実施・承認)
議題 20	1789	大塚製薬株式会社	メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデシタピン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験 ○分担医師変更 (2019年4月12日(月) 実施・承認)
議題 21	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 ○分担医師変更 (2019年5月14日(月) 実施・承認)
議題 22	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 (2019年4月26日(月) 実施・承認)

議題 23	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 (2019年4月19日(月) 実施・承認)
議題 24	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 (2019年4月23日(月) 実施・承認)
議題 25	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 (2019年4月8日(月) 実施・承認)
議題 26	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 (2019年4月8日(月) 実施・承認)
議題 27	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 ○治験実施計画書 (2019年4月9日(月) 実施・承認)
議題 28	1821	M S D 株式会社	M S D 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 (2019年4月19日(月) 実施・承認)
議題 29	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 (2019年4月23日(月) 実施・承認)
議題 30	1826	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 (2019年5月7日(月) 実施・承認)
議題 31	1826	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腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書および別紙 (2019年5月17日(月) 実施・承認)
議題 32	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 (2019年4月26日(月) 実施・承認)
議題 33	1833	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 ○分担医師変更 (2019年4月8日(月) 実施・承認)
議題 34	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 (2019年5月13日(月) 実施・承認)

議題 35	1837	日本新薬株式会社	NS-17の臨床第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2019年5月7日(月) 実施・承認)
議題 36	1842	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日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験 ○分担医師変更 (2019年4月17日(月) 実施・承認)
議題 37	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 (2019年5月17日(月) 実施・承認)
議題 38	1847	M S D 株式会社	MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験(併用試験) ○分担医師変更 (2019年4月8日(月) 実施・承認)
議題 39	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 (2019年4月8日(月) 実施・承認)
議題 40	1858	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 (2019年5月14日(月) 実施・承認)
議題 41	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 (2019年4月16日(月) 実施・承認)
議題 42	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 (2019年4月23日(月) 実施・承認)
議題 43	1868	大日本住友製薬株式会社	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2019年5月9日(月) 実施・承認)
議題 44	1871	小野薬品工業株式会社	自家造血幹細胞移植(ASCT)施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレンツキシマブ ベドチンの併用療法とブレンツキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年5月17日(月) 実施・承認)
議題 45	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 (2019年4月26日(月) 実施・承認)
議題 46	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 (2019年5月9日(月) 実施・承認)
議題 47	1876	バイエル薬品株式会社	プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験
			○分担医師変更 (2019年4月9日(月) 実施・承認)
議題 48	1877	ヤンセンファーマ株式会社	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ブロリズマブとを比較する第III相試験
			○分担医師変更 (2019年5月17日(月) 実施・承認)
議題 49	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 (2019年5月13日(月) 実施・承認)
議題 50	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 (2019年5月13日(月) 実施・承認)
議題 51	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 (2019年5月13日(月) 実施・承認)
議題 52	1886	千寿製薬株式会社	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験
			○分担医師変更 (2019年4月8日(月) 実施・承認)
議題 53	1887	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Cabozantinibの第2相試験
			○分担医師変更 (2019年4月9日(月) 実施・承認)
議題 54	1890	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胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の第II相試験
			○治験実施計画書・期間延長 (2019年5月15日(月) 実施・承認)
議題 55	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 (2019年4月9日(月) 実施・承認)
議題 56	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 (2019年5月10日(月) 実施・承認)
議題 57	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 (2019年5月7日(月) 実施・承認)

議題 58	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 (2019年4月18日(月) 実施・承認)
議題 59	1899	科研製薬株式会社	深達性II度又はIII度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第III相試験 ○分担医師変更 (2019年4月26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 (2019年4月16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 (2019年4月16日(月) 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 (2019年4月8日(月) 実施・承認)
議題 63	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 (2019年4月17日(月) 実施・承認)
議題 64	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 ○分担医師変更 (2019年4月18日(月) 実施・承認)
議題 65	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 ○分担医師変更 (2019年4月18日(月) 実施・承認)
議題 66	1914	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ASP8302の前期第II相試験 ○被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 (2019年4月23日(月) 実施・承認)
議題 67	1917	M S D株式会社	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 ○分担医師変更 (2019年4月17日(月) 実施・承認)
議題 68	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 (2019年5月13日(月) 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 (2019年4月24日(月) 実施・承認)
議題 70	1923	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験 ○分担医師変更 (2019年5月17日(月) 実施・承認)

議題 71	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 (2019年5月13日(月) 実施・承認)
議題 72	1928	協和発酵キリン株 式会社	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試 験 ○分担医師変更 (2019年4月23日(月) 実施・承認)
議題 73	1930	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 ○分担医師変更 (2019年4月26日(月) 実施・承認)
議題 74	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第III相試験 ○分担医師変更 (2019年4月8日(月) 実施・承認)
議題 75	自-023	泌尿器科	固形がん患者に対するMogamulizumab (抗CCR4抗体)・Nivolumab (抗PD-1抗 体) 術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験 ○分担医師変更 (2019年4月23日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第251回治験審査委員会議事録概要

開催日:令和元年6月17日(月) 17:15~17:40

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、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
清水重喜准教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、
井上純子総務広報課課長補佐、竹上学薬局長、国本聡子弁護士、
橋本黎子女史、吉川真由美教授

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、向井、木寺、嶋野、小林、中尾、津田

審査事項

- 1) 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)
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) 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)
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) 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)
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)
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) 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)
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) ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験(脳神経外科/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

その他変更審査 以下45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

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2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・治験薬概要書・期間延長 改訂

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・自己注射の手引き 改訂

BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオパ[®]リブ[®]維持療法の第Ⅲ相試験(産婦人科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書 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・被験者への情報提供資料 改訂

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(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・治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)

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

非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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-naïve 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 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3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

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・説明文書、同意文書 改訂

M S D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/M S D株式会社)

添付文書 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 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・期間延長 改訂

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)

治験実施計画書 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)

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成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第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・補償制度の概要・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 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (消化器内科/エーザイ株式会社)

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

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)

治験実施計画書・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

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ペマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験 (外科/日本イーライリリー株式会社)

被験者への情報提供資料 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)

添付文書 改訂

説明文書、同意文書 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)

説明文書、同意文書・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)

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)

説明文書、同意文書 改訂

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 (腫瘍内科/M S D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)

治験実施計画書 改訂

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)

説明文書、同意文書・被験者の募集の手順 (広告等) に関する文書 改訂

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Ⅲ相長期試験 (メンタルヘルス科/大塚製薬株式会社)

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第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

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 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・服薬日誌 改訂

免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第Ⅱ/Ⅲ 相臨床試験（血液・膠原病内科／協和発酵キリン株式会社）

治験実施計画書・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－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

説明文書、同意文書 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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

固形がん患者に対するMogamulizumab（抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験（泌尿器科）

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

・2019年5月18日から2019年6月7日の間に報告された安全性情報等
全26,068件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2019年5月18日から2019年6月7日の間に終了報告を受理したものが対象
全2件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2019年5月18日から2019年6月7日の間に申請書類を受理したものが対象
全20件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記3件承認された。

- ・エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(消化器内科／エーザイ株式会社)
- ・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)
- ・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）

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

- ・アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334第Ⅱ相試験(脳神経内科／アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社)
- ・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（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)
- ・SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験（多施設共同オープン試験）（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）
- ・大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験(脳神経内科／大塚製薬株式会社)
- ・「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験(呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

- ・千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験(眼科/千寿製薬株式会社)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(消化器内科/武田薬品工業株式会社)
- ・(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)
- ・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)
- ・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)

開発中止に関する報告 全1件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全20件 審査結果:承認

2019年6月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 ○分担医師変更 (2019年5月20日(月) 実施・承認)
議題 2	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 (2019年5月27日(月) 実施・承認)
議題 3	1732	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2019年5月29日(月) 実施・承認)
議題 4	1737	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (ODM-201) の第III相試験 ○分担医師変更 (2019年5月24日(月) 実施・承認)
議題 5	1753	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (2019年6月3日(月) 実施・承認)
議題 6	1789	大塚製薬株式会社	メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験 ○分担医師変更 (2019年5月21日(月) 実施・承認)
議題 7	1807	中外製薬株式会社	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RO5532961 (Ipatasertib) の第III相試験 ○分担医師変更 (2019年5月28日(月) 実施・承認)
議題 8	1819	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2019年6月5日(月) 実施・承認)
議題 9	1825	ファイザー株式会社	ファイザー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 (2019年5月31日(月) 実施・承認)
議題 10	1830	シンバイオ製薬株式会社	SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験 (多施設共同オープン試験) ○期間延長 (2019年6月7日(月) 実施・承認)
議題 11	1838	大塚製薬株式会社	成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相試験 ○期間延長 (2019年5月22日(月) 実施・承認)
議題 12	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 ○分担医師変更 (2019年5月20日(月) 実施・承認)
議題 13	1887	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Cabozantinibの第2相試験 ○分担医師変更

議題 14	1892	中外製薬株式会社	(2019年6月4日(月) 実施・承認) 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
議題 15	1895	セルジーン株式会	(2019年5月22日(月) 実施・承認) 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
議題 16	1897	サノフィ株式会社	(2019年5月22日(月) 実施・承認) TRAVERSE-LTS12551試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第III相試験
			○期間延長
議題 17	1916	バイエル薬品株式	(2019年5月31日(月) 実施・承認) 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
議題 18	1925	M S D株式会社	(2019年6月5日(月) 実施・承認) 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
議題 19	1926	小野薬品工業株式	(2019年5月27日(月) 実施・承認) 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
議題 20	IV-3-74	アステラス製薬株	(2019年6月6日(月) 実施・承認) エンザルタミド製造販売後臨床試験 株式会社
			○分担医師変更
			(2019年5月31日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第252回治験審査委員会議事録概要

開催日:2019年7月22日(月)17:15~18:05

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、杉本圭相教授、奥村二郎教授、
清水重喜准教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、
井上純子総務広報課課長補佐、竹上学薬局長、国本聡子弁護士、
橋本黎子女史、吉川真由美教授

治験審査委員会副委員長欠席のため、外科が関与する治験案件は植村委員が委員長を代行した。

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、中尾、小林、前田(陽)、黒原

審査事項

- 1) 取り下げ
- 2) 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)
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:修正の上承認
- 3) 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)
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) 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)
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:修正の上承認
- 5) 全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX-113-1704試験からの継続投与、第3相試験(脳神経内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)
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) アジア人の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 A Phase I Open-Label Study Evaluating Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Asian Subjects with Myeloproliferative neoplasm(血液・膠原病内科/アヅヴィ合同会社)
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
- 7) 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)
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75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)

説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

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

ファイザー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ボスチニブの第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

アヅヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アヅヴィ合同会社)

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 (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

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 (消化器内科/メルクバイオファーマ株式会社)

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乳癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) 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・期間延長・補償の概要 改訂

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)

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)

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)

治験実施計画書 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 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転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281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

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 (血液・膠原病内科/ファイザー株式会社)

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 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

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)

説明文書、同意文書 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)

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)

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)

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)

説明文書、同意文書 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)

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DS-8201aの第Ⅱ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・治験参加カード 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)

説明文書、同意文書 改訂

nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験- (皮膚科/マルホ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

NS-17の臨床第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 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DS-8201aの第Ⅱ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・患者説明用資料 改訂

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（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・レター 改訂

重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／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 改訂

MSD株式会社の依頼による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

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）

添付文書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

自家造血幹細胞移植（ASCT）施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法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）

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ONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ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・患者説明用資料 改訂

SyB C-0501（ベンダムスチン経口剤）の進行性固形がん患者に対する第Ⅰ相臨床試験（多施設共同オープン試験）（腫瘍内科／シンバイオ製薬株式会社）

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）

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）

説明文書、同意文書 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）

説明文書、同意文書 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）

ゲムシタビン添付文書 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）

説明文書、同意文書 改訂

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 改訂

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ONO-4538の第Ⅲ相試験（外科／小野薬品工業株式会社）

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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する文書 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）

説明文書、同意文書・臨床試験に係る補償制度の概要（被験者／患者） 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

治験薬概要書 改訂

PD-L1 陽性非小細胞肺癌の1次治療におけるM7824の第2相試験（腫瘍内科／メルクバイオフファーマ株式会社）

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・被験者への支払いに関する資料 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 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）

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)

患者報告アウトカム回答時の電子デバイス使用方法の説明資料 改訂

MSD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/MSD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)

説明文書、同意文書 改訂

A Phase II, Multicenter, Open-label Study to Investigate the Clinical Efficacy of M7824 Monotherapy in Participants With Locally Advanced or Metastatic Biliary Tract Cancer Who Fail or are Intolerant to First-line Platinum-Based Chemotherapy 1次治療のプラチナ系化学療法に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824単剤療法の臨床的有効性を検討する第II相多施設共同非盲検試験(消化器内科/メルクバイオファーマ株式会社)

説明文書、同意文書・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)

保険外併用療養費制度に関する資料 改訂

医師主導治験・FPF300継続投与試験(脳神経内科/日本医師会)

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

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

説明文書、同意文書・治験薬の管理に関する手順書 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)

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

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)

説明文書、同意文書 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)

説明文書、同意文書 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)

説明文書、同意文書 改訂

固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験(泌尿器科)

治験実施計画書・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)

治験実施計画書 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

・2019年6月8日から2019年7月12日の間に報告された安全性情報等
全45,237件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2019年6月8日から2019年7月12日の間に終了報告を受理したものが対象
全4件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2019年6月8日から2019年7月12日の間に申請書類を受理したものが対象
全28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

・ONO-4538 第II相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験(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第I相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

・BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたワパ®リブ維持療法の第III相試験(産婦人科/アストラゼネカ株式会社)

- ・MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）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）
- ・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）
- ・A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL) 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）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）
- ・中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相，プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験（消化器内科／E A ファーマ株式会社）
- ・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）
- ・前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験（泌尿器科／大鵬薬品工業株式会社）
- ・（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）
- ・第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・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）
- ・nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－比較／長期継続投与試験－（皮膚科／マルホ株式会社）
- ・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）
- ・IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅱ相試験（消化器内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）
- ・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Ⅲ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）
- ・エンザルタミド製造販売後臨床試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

軽微な変更に関する報告

全37件

審査結果:承認

付加議題

- ・2020年度IRB予定表（案）

2019年7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	<p>ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬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シチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シホスファミド、ドキルビシン、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</p> <p>○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2019年6月20日(月) 実施・承認)</p>
議題 2	1655	ヤンセンファーマ株式会社	<p>ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シホスファミド、ドキルビシン、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</p> <p>○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2019年6月20日(月) 実施・承認)</p>
議題 3	1677	アストラゼネカ株式会社	<p>A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子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に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験</p> <p>○治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 (2019年6月13日(月) 実施・承認)</p>
議題 4	1695	ヤンセンファーマ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2019年7月4日(月) 実施・承認)</p>
議題 5	1719	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	<p>アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334第II相試験</p> <p>○治験実施計画書・期間延長 (2019年6月25日(月) 実施・承認)</p>
議題 6	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>○治験実施計画書・期間延長 (2019年7月1日(月) 実施・承認)</p>
議題 7	1738	ヤンセンファーマ株式会社	<p>転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験</p> <p>○分担医師変更 (2019年7月4日(月) 実施・承認)</p>

議題 8	1741	Pearl Therapeutics, Inc.	Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第III相試験 ○分担医師変更 (2019年6月12日(月) 実施・承認)
議題 9	1742	アストラゼネカ株式会社	切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 ○分担医師変更 (2019年6月19日(月) 実施・承認)
議題 10	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 (2019年6月13日(月) 実施・承認)
議題 11	1766	M S D 株式会社	M S D 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 ○分担医師変更 (2019年6月11日(月) 実施・承認)
議題 12	1806	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去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第III相試験 ○分担医師変更 (2019年6月14日(月) 実施・承認)
議題 13	1825	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、第I相試験 ○分担医師変更 (2019年6月14日(月) 実施・承認)
議題 14	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 (2019年6月24日(月) 実施・承認)
議題 15	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 (2019年6月21日(月) 実施・承認)
議題 16	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 ○期間延長 (2019年7月11日(月) 実施・承認)
議題 17	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 (2019年7月12日(月) 実施・承認)
議題 18	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 ○評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについて (2019年7月9日(月) 実施・承認)

議題 19	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 (2019年6月24日(月) 実施・承認)
議題 20	1868	大日本住友製薬株式会社	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2019年6月12日(月) 実施・承認)
議題 21	1907	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2019年6月14日(月) 実施・承認)
議題 22	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 (2019年7月4日(月) 実施・承認)
議題 23	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 (2019年6月20日(月) 実施・承認)
議題 24	1914	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ASP8302の前期第Ⅱ相試験 ○被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 (2019年6月13日(月) 実施・承認)
議題 25	1918	M S D 株式会社	慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第Ⅲ相長期投与試験 ○分担医師変更 (2019年6月11日(月) 実施・承認)
議題 26	1936	E P S 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LOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2019年6月25日(月) 実施・承認)
議題 27	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 (2019年7月12日(月) 実施・承認)
議題 28	再生002	ロート製薬株式会社	ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (2019年6月11日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第253回治験審査委員会議事録概要

開催日：2019年9月9日（月）17:15～17:50

場所：PET棟3階大会議室

出席者：福岡和也教授、植村天受教授、杉本圭相教授、奥村二郎教授、
清水重喜准教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、
井上純子総務広報課課長補佐、竹上学薬局長、国本聡子弁護士

治験審査委員会委員長欠席のため、福岡委員が関与する治験案件は植村委員が委員長を代行した。

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）、津田

審査事項

- 1) 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1L 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）
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) バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第III相試験（眼科／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
- 3) ONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科／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：承認
- 4) ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ＋アベマシクリブ＋内分泌療法併用の第II相試験（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) 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）
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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたBI 655130の第II相試験（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
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) アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第I/II相試験（皮膚科／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：承認

その他変更審査 以下130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
ONO-4538 第II相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第III相試験（産婦人科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 改訂

MK-3475 第II/III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 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・期間延長 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）

添付文書 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）

治験実施計画書 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

ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（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・期間延長 改訂

MSD株式会社の依頼による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

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）

治験結果の被験者への報告 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

MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）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

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）

添付文書 改訂

ON0-4538 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）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした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

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

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc.）

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（消化器内科／メルクバイオファーマ株式会社）

治験実施計画書 改訂

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（腫瘍内科／メルクバイオファーマ株式会社）

治験実施計画書 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

シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／シミック株式会社）

治験実施計画書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

添付文書 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）

添付文書 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）

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)

治験薬概要書 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)

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

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)

キイトルーダ®点滴静注20mg/100mg添付文書 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)

添付文書 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istol・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)

説明文書、同意文書・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 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)

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 (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

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

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)

キイトルーダ®点滴静注20mg/100mg添付文書 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)

説明文書、同意文書・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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 (外科/ブリistol・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・追跡調査来院に関する同意撤回書、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

治験実施計画書 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)

添付文書 改訂

進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験 (腫瘍内科/協和キリン株式会社)

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)

治験実施計画書・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、第Ⅰ相試験 (消化器内科/ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書 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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書・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

再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験 (血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者への提供資料 改訂

MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験（併用試験）（腫瘍内科／MSD株式会社）

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クスの第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

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）

治験薬概要書 改訂

大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／大日本住友製薬株式会社）

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 改訂

（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（消化器内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

BGB-A317-301-患者さま向け服用日誌 改訂

自家造血幹細胞移植（ASCT）施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法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）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（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

SyB C-0501（ベンダムスチン経口剤）の進行性固形がん患者に対する第Ⅰ相臨床試験（多施設共同オープン試験）（腫瘍内科／シンバイオ製薬株式会社）

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）

説明文書、同意文書 改訂

ON0-4538 頭頸部がんに対する第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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書および別紙 改訂

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅱ相試験（消化器内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

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

深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第Ⅲ相試験（救急医学／科研製薬株式会社）

治験実施計画書・期間延長 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）

説明文書、同意文書 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）

キイトルーダ添付文書 改訂

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

説明文書、同意文書 改訂

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Ⅲ相長期試験（メンタルヘルス科／大塚製薬株式会社）

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）

ハンドヘルド端末トレーニングモジュール 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）

治験実施計画書および別紙・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

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）

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第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・説明文書、同意文書・期間延長 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

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験IDカード 改訂

服薬日誌 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）

治験薬概要書 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

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）

添付文書 改訂

被験者への支払いに関する資料 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）

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）

説明文書、同意文書 改訂

免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 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・補償制度の概要 改訂

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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

Rucaparib服薬日誌 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・ILD Patient Information Guide 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）

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・添付文書 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・添付文書 改訂

アジア人の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 Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Asian Subjects with Myeloproliferative neoplasm (血液・膠原病内科/アヴィィ合同会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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・被験者への支払に関する資料 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

医師主導治験・FPF300継続投与試験 (脳神経内科/日本医師会)

モニタリング報告書について

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)

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 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

治験薬の管理に関する手順書 改訂

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルビシンの第II相試験 (腫瘍内科)

説明文書、同意文書 改訂

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)

説明文書、同意文書 改訂

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

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)

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

モニタリング報告書について

説明文書、同意文書・治験薬の管理に関する手順書、監査計画書 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)

監査計画書 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

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

固形がん患者に対するMogamulizumab (抗CCR4抗体)・Nivolumab (抗PD-1抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第I相試験 (泌尿器科)

説明文書、同意文書 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 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

・2019年7月13日から2019年8月30日の間に報告された安全性情報等

全50,495件

審査結果:承認

治験終了通知報告

・2019年7月13日から2019年8月30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

- ・2019年7月13日から2019年8月30日の間に申請書類を受理したものが対象
全33件

審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

- ・第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・医師主導治験・FPF300継続投与試験(脳神経内科/日本医師会)

継続審査

以下21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)
- ・ON0-4538 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)
- ・MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相,多施設共同,無作為化,非盲検試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・NS-17の臨床第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/日本新薬株式会社)
- ・成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験(血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)
- ・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)
- ・Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験(泌尿器科/株式会社新日本科学P P D)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験(泌尿器科/武田薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・TRaverse-LTS12551試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験(呼吸器・アレルギー内科/サノフィ株式会社)
- ・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)
- ・深達性II度又はIII度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第Ⅲ相試験(救急医学/科研製薬株式会社)
- ・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(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)
- ・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)

開発中止に関する報告

全7件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全50件

審査結果:承認

付加議題

- ・2020年度IRB予定表

2019年9月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1599	ファイザー株式会社	ファイザー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ボスチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年7月17日(月) 実施・承認)
議題 2	1604	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（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○分担医師変更 (2019年8月22日(月) 実施・承認)
議題 3	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年7月26日(月) 実施・承認)
議題 4	1657	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験 ○期間延長 (2019年8月7日(月) 実施・承認)
議題 5	1688	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年8月1日(月) 実施・承認)
議題 6	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2019年8月13日(月) 実施・承認)
議題 7	1710	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年7月23日(月) 実施・承認)
議題 8	1722	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小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験 ○期間延長 (2019年7月26日(月) 実施・承認)
議題 9	1744	アストラゼネカ株式会社	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験 ○期間延長 (2019年8月13日(月) 実施・承認)
議題 10	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 (2019年8月28日(月) 実施・承認)
議題 11	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 (2019年7月26日(月) 実施・承認)
議題 12	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

			(2019年8月1日(月) 実施・承認)
議題 13	1816	サノフィ株式会社	Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 ○期間延長 (2019年7月23日(月) 実施・承認)
議題 14	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年7月19日(月) 実施・承認)
議題 15	1852	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年7月30日(月) 実施・承認)
議題 16	1853	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年7月30日(月) 実施・承認)
議題 17	1854	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年7月30日(月) 実施・承認)
議題 18	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 ○分担医師変更 (2019年8月15日(月) 実施・承認)
議題 19	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 ○分担医師変更 (2019年8月30日(月) 実施・承認)
議題 20	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 ○期間延長 (2019年8月22日(月) 実施・承認)
議題 21	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2019年8月6日(月) 実施・承認)
議題 22	1918	M S D 株式会社	慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第Ⅲ相長期投与試験 ○分担医師変更 (2019年8月8日(月) 実施・承認)
議題 23	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 (2019年7月31日(月) 実施・承認)
議題 24	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 (2019年7月17日(月) 実施・承認)
議題 25	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 ○説明文書、同意文書 (2019年8月14日(月) 実施・承認)

議題 26	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 ○院内被験者ポスター (2019年8月30日(月) 実施・承認)
議題 27	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 (2019年7月26日(月) 実施・承認)
議題 28	1929	メルクバイオファーマ株式会社	A Phase II, Multicenter, Open-label Study to Investigate the Clinical Efficacy of M7824 Monotherapy in Participants With Locally Advanced or Metastatic Biliary Tract Cancer Who Fail or are Intolerant to First-line Platinum-Based Chemotherapy 1次治療のプラチナ系化学療法に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824単剤療法の臨床的有効性を検討する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験 ○分担医師変更 (2019年7月17日(月) 実施・承認)
議題 29	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 (2019年8月6日(月) 実施・承認)
議題 30	1944	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevoni lの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年8月28日(月) 実施・承認)
議題 31	再生002	ロート製薬株式会社	ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年8月21日(月) 実施・承認)
議題 32	自-014	消化器内科	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 ○治験実施計画書 (2019年8月19日(月) 実施・承認)
議題 33	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 (2019年8月6日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第254回治験審査委員会議事録概要

開催日:2019年10月21日(月) 17:15~17:45

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、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
清水重喜准教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、
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、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、岩見、木寺、嶋野、中尾、小林、前田(陽)、津田

審査事項

- 1) 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)
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)
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) 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)
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) 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)
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) 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)
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) 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/)
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) 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)
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96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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ONO-4538 第II相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂

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(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

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ONO-4538/BMS-936558の第III相試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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ONO-4538（ニボルマブ）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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者への情報提供資料 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

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子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に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 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

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）

説明文書、同意文書 改訂

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（外科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

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）

治験薬概要書 改訂

ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・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）

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）

治験薬概要書 改訂

A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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

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

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／メルクバイオファーマ株式会社）

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）

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／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）

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・治験薬概要書 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 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MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験結果の説明文書 改訂

添付文書 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)

治験薬概要書 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 Adult T Cell Lymphoma (ATL) 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 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)

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・治験薬概要書・期間延長 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)

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 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

治験薬概要書 改訂

Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 (呼吸器・アレルギー内科/サノフィ株式会社)

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (消化器内科/エーザイ株式会社)

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)

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)

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)

説明文書、同意文書 改訂

nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験- (皮膚科/マルホ株式会社)

治験薬概要書 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)

添付文書 改訂

MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験 (併用試験) (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)

治験薬概要書 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)

治験薬概要書 改訂

大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験 (血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

自家造血幹細胞移植 (ASCT) 施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法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)

説明文書、同意文書 改訂

プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験 (泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

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)

被験者の募集 (広告等) に関する資料 改訂

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)

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)

治験薬概要書 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

「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験 (呼吸器・アレルギー内科/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

(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)

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 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・治験薬概要書・分担医師変更 改訂

TRaverse-LTS12551試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験 (呼吸器・アレルギー内科/サノフィ株式会社)

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)

説明文書、同意文書 改訂

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)

説明文書、同意文書 改訂

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Ⅲ相長期試験 (メンタルヘルス科/大塚製薬株式会社)

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)

治験薬概要書 改訂

PD-L1 陽性非小細胞肺癌の1次治療におけるM7824の第2相試験 (腫瘍内科/メルクバイオファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・Clinical Incの患者アンケート、

MERCK PI Letter 改訂

MSD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/MSD株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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 (外科/バイエル薬品株式会社)

治験薬概要書 改訂

全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験 (脳神経内科/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・治験薬概要書・治験参加カード 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)

eDiaryに関する資料 改訂

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／MSD株式会社）

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

補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（脳神経内科／アレクシオンファーマ合同会社）

説明文書、同意文書 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LOX0-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／EPSインターナショナル株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験薬服用日誌 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Dear Investigator Letter, 患者説明用資料 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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・レター:DS-8201-A-U303に関する通知 改訂

ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第Ⅲ相試験（脳神経外科／ユーシービージャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

アジア人の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 Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Asian Subjects with Myeloproliferative neoplasm (血液・膠原病内科／アヴィィ合同会社)

骨髄増殖性腫瘍 症状評価フォーム総症状スコア(MPN-SAF TSS) 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

バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験（眼科／バイエル薬品株式会社）

同意取得補助資料 改訂

ONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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・被験者への補助説明資料／被験者の募集の手順に関する資料、治験参加の医師主導治験・PPF300継続投与試験（脳神経内科／日本医師会）

治験実施計画書 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

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＋アムルビシンの第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

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）

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 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

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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書 改訂

固形がん患者に対するMogamulizumab（抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験（泌尿器科）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験薬の管理に関する手順書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アベマシクリブ+内分泌療法併用の第II相試験（腫瘍内科）

治験薬の管理に関する手順書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験薬の管理に関する手順書 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）

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

・2019年8月31日から2019年10月11日の間に報告された安全性情報等
全46,294件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2019年8月31日から2019年10月11日の間に終了報告を受理したものが対象
全2件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2019年8月31日から2019年10月11日の間に申請書類を受理したものが対象
全109件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

・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(消化器内科/パレクセル・インターナショナル株式会社)

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

・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)
・ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非 Hodgkin 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、ドキシルビシン、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)
・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)
・アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第III相試験(腫瘍内科/アッヴィ合同会社)
・A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子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に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
・バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (ODM-201) の第III相試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
・転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)
・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)
- ・アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第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)
- ・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)
- ・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)
- ・MK-3475/INCB024360 第III相試験 (併用試験) (腫瘍内科／MSD株式会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第III相試験(腫瘍内科／アッヴィ合同会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第III相試験(腫瘍内科／アッヴィ合同会社)
- ・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)
- ・エーザイ株式会社の依頼によるE2007 (ペランパネル) の第2相試験(脳神経外科／エーザイ株式会社)
- ・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)
- ・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III相長期試験(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)
- ・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／EAファーマ株式会社)
- ・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)

開発中止に関する報告 全8件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全32件 審査結果:承認

付加議題

- ・治験手続き関連書類の署名に関する手順書 第4版改訂

2019年10月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1574	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 2	1575	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 3	1599	ファイザー株式会社	ファイザー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ボスチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月8日(月) 実施・承認)
議題 4	1604	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（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○分担医師変更 (2019年10月10日(月) 実施・承認)
議題 5	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 ○分担医師変更 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 6	1645	M S D 株式会社	MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 7	1651	M S D 株式会社	MK-3475 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 8	1657	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMED14736の第ⅠⅠⅠ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月8日(月) 実施・承認)
議題 9	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トラーゼ阻害剤（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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 10	1676	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月2日(月) 実施・承認)
議題 11	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 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 12	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 ○期間延長

			(2019年9月13日(月) 実施・承認)
議題 13	1689	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2019年9月5日(月) 実施・承認)
議題 14	1689	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験 ○分担医師変更 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 15	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 (2019年10月9日(月) 実施・承認)
議題 16	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 ○分担医師変更 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 17	1704	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年9月9日(月) 実施・承認)
議題 18	1709	小野薬品工業株式 会社	ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 ○分担医師変更 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 19	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 ○分担医師変更 (2019年10月8日(月) 実施・承認)
議題 20	1712	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の第III相試験 ○分担医師変更 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 21	1720	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験 ○分担医師変更 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 22	1722	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小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験 ○分担医師変更 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 23	1723	M S D 株式会社	MK-3475 第II相試験 ○分担医師変更 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 24	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

			(2019年10月9日(月) 実施・承認)
議題 25	1742	アストラゼネカ株式会社	切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 ○期間延長 (2019年9月4日(月) 実施・承認)
議題 26	1745	ファイザー株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年10月8日(月) 実施・承認)
議題 27	1750	シンバイオ製薬株式会社	A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent ○分担医師変更 (2019年9月13日(月) 実施・承認)
議題 28	1750	シンバイオ製薬株式会社	A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent ○分担医師変更 (2019年10月11日(月) 実施・承認)
議題 29	1753	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 30	1756	メルクバイオフーマ株式会社	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 ○期間延長 (2019年9月13日(月) 実施・承認)
議題 31	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 ○分担医師変更 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 32	1761	MSD株式会社	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2019年9月5日(月) 実施・承認)
議題 33	1761	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 34	1762	シミック株式会社	シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 35	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 (2019年10月10日(月) 実施・承認)
議題 36	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 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 37	1772	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MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 38	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年10月11日(月) 実施・承認)
議題 39	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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 40	1783	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 Adult T Cell Lymphoma (ATL) 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 41	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 (2019年10月8日(月) 実施・承認)
議題 42	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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 43	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 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 44	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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 45	1804	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年10月11日(月) 実施・承認)
議題 46	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 (2019年10月8日(月) 実施・承認)
議題 47	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 (2019年10月8日(月) 実施・承認)
議題 48	1811	小野薬品工業株式会社	ON0-4538 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 (2019年10月8日(月) 実施・承認)
議題 49	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 (2019年10月2日(月) 実施・承認)
議題 50	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年9月24日(月) 実施・承認)
議題 51	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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 52	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Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 53	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 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 54	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 (2019年10月2日(月) 実施・承認)
議題 55	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 (2019年10月10日(月) 実施・承認)
議題 56	1833	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 ○分担医師変更 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 57	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 ○治験参加カード (2019年9月20日(月) 実施・承認)
議題 58	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 (2019年10月9日(月) 実施・承認)
議題 59	1837	日本新薬株式会社	NS-17の臨床第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2019年9月20日(月) 実施・承認)
議題 60	1838	大塚製薬株式会社	成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタピン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更

			(2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 61	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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 62	1847	M S D 株式会社	MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験 (併用試験) ○分担医師変更 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 63	1848	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月2日(月) 実施・承認)
議題 64	1849	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月2日(月) 実施・承認)
議題 65	1855	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DS-8201aの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 66	1860	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月8日(月) 実施・承認)
議題 67	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 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 68	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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 69	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 (2019年10月9日(月) 実施・承認)
議題 70	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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 71	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 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 72	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 (2019年10月8日(月) 実施・承認)

議題 73	1871	小野薬品工業株式会社	自家造血幹細胞移植（ASCT）施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 74	1875	シンバイオ製薬株式会社	SyB C-0501（ベンダムスチン経口剤）の進行性固形がん患者に対する第Ⅰ相臨床試験（多施設共同オープン試験） ○分担医師変更 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 75	1879	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月8日(月) 実施・承認)
議題 76	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 (2019年10月9日(月) 実施・承認)
議題 77	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 (2019年10月9日(月) 実施・承認)
議題 78	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 ○分担医師変更 (2019年9月27日(月) 実施・承認)
議題 79	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 ○患者IDカード (2019年10月2日(月) 実施・承認)
議題 80	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 ○被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 (2019年10月10日(月) 実施・承認)
議題 81	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Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 82	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

			(2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 83	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 (2019年10月8日(月) 実施・承認)
議題 84	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 (2019年10月8日(月) 実施・承認)
議題 85	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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 86	1920	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高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月2日(月) 実施・承認)
議題 87	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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 88	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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 89	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 ○治験参加カード (2019年10月11日(月) 実施・承認)
議題 90	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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 91	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 (2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 92	1928	協和キリン株式会社	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (2019年10月2日(月) 実施・承認)
議題 93	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 (2019年10月8日(月) 実施・承認)
議題 94	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 (2019年10月10日(月) 実施・承認)
議題 95	1936	E P S 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

			(2019年10月4日(月) 実施・承認)
議題 96	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 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 97	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 (2019年10月10日(月) 実施・承認)
議題 98	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 (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 99	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 (2019年10月9日(月) 実施・承認)
議題 100	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第III相試験 ○分担医師変更 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 101	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 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 102	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 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 103	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 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 104	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 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 105	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 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 106	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 ○治験薬の使用期限延長のお知らせ (2019年10月3日(月) 実施・承認)
議題 107	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 (2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 108	自-024		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

		(2019年10月1日(月) 実施・承認)
議題 109	自-025	ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+ア ベマシクリブ+内分泌療法併用の第II相試験 ○分担医師変更 (2019年10月1日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第255回治験審査委員会議事録概要

開催日:2019年11月25日(月) 17:15~17:40

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、清水重喜准教授、
猪川正人医学部病院事務次長、竹上学薬局長、赤尾幸恵副院長、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、岩見、木寺、嶋野、中尾、小林、黒原

審査事項

- 1) ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相継続投与試験(脳神経外科/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
- 2) 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(腫瘍内科/メルクバイオファーマ株式会社)
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
- 3) 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)
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) サトラリズマブの視神経脊髄炎関連疾患(NMOSD)患者を対象とした拡大治験(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
- 5) 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)
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) 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)
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) 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)
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82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

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

MK-3475 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・期間延長 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736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・期間延長 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

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)

製造販売後臨床試験への移行に関するレター 改訂

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）

治験実施計画書・期間延長 改訂

MSD株式会社の依頼による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

MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）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

MK-3475 第Ⅱ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 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）

説明文書、同意文書・ソラフェニブの製品概要SPC 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした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

バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide（ODM-201）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

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結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第111相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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・治験薬概要書・期間延長 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）

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／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

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）

治験薬概要書 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

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）

治験実施計画書・期間延長 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）

説明文書、同意文書・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）

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成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした第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・治験薬概要書・分担医師変更・期間延長 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）

説明文書、同意文書・Method of Blinding Clarification 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・治験参加カード 改訂

Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社）

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書・分担医師変更・レター 改訂

治験実施計画書・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、第Ⅰ相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）

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

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）

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

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）

添付文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／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小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201aの第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（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD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

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

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）

説明文書、同意文書・イストダックス添付文書 改訂

TRVERSE-LTS12551試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社）

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 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第Ⅱ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

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）

治験実施計画書・補足説明レター 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ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・治験薬概要書 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・服薬日誌 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験（脳神経内科／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 改訂

MSD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／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

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

補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（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

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

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）

添付文書 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 改訂

全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX-113-1704試験からの継続投与、第3相試験（脳神経内科／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・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

アジア人の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 A Phase 1 Open-Label Study Evaluating Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Asian Subjects with Myeloproliferative neoplasm（血液・膠原病内科／アツヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験（眼科／バイエル薬品株式会社）

同意取得補助資料 改訂

ONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験（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

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）

治験薬概要書 改訂

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）

患者さん向けTAK-788副作用管理概要 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

治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ＋アムルビシンの第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

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

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

モニタリングの実施に関する手順書 改訂

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

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

固形がん患者に対するMogamulizumab（抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2019年10月12日から2019年11月15日の間に報告された安全性情報等
全41,097件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2019年10月12日から2019年11月15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

・2019年10月12日から2019年11月15日の間に申請書類を受理したものが対象
全30件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・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）

継続審査 以下19件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・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（外科／塩野義製薬株式会社）
- ・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（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）
- ・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）
- ・切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（泌尿器科／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（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）
- ・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（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）
- ・大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験（脳神経内科／大塚製薬株式会社）
- ・大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験（脳神経内科／大塚製薬株式会社）
- ・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DS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・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（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）
- ・武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験（産婦人科／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（産婦人科／武田薬品工業株式会社）
- ・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）
- ・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）
- ・アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第Ⅱ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）
- ・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）
- ・原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験（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）（腫瘍内科）

・固形がん患者に対するMogamulizumab（抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験(泌尿器科)

開発中止に関する報告 全6件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全45件 審査結果:承認

2019年11月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1676	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年11月14日(月) 実施・承認)
議題 2	1677	アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子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に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験 ○分担医師変更 (2019年10月17日(月) 実施・承認)
議題 3	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 (2019年10月24日(月) 実施・承認)
議題 4	1710	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年10月16日(月) 実施・承認)
議題 5	1746	アステラス製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2019年10月17日(月) 実施・承認)
議題 6	1756	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第Ⅰ相臨床試験 ○分担医師変更 (2019年11月8日(月) 実施・承認)
議題 7	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 (2019年10月21日(月) 実施・承認)
議題 8	1804	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 ○分担医師変更 (2019年10月25日(月) 実施・承認)
議題 9	1804	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 ○分担医師変更 (2019年11月14日(月) 実施・承認)
議題 10	1819	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更

			(2019年11月12日(月) 実施・承認)
議題 11	1821	M S D 株式会社	M S D 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 (2019年10月21日(月) 実施・承認)
議題 12	1823	協和キリン株式会社	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (2019年10月28日(月) 実施・承認)
議題 13	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 (2019年10月30日(月) 実施・承認)
議題 14	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 (2019年11月8日(月) 実施・承認)
議題 15	1855	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DS-8201aの第Ⅱ相試験 ○期間延長 (2019年11月15日(月) 実施・承認)
議題 16	1858	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 (2019年10月25日(月) 実施・承認)
議題 17	1858	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 (2019年11月14日(月) 実施・承認)
議題 18	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 ○分担医師変更 (2019年10月30日(月) 実施・承認)
議題 19	1886	千寿製薬株式会社	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2019年11月6日(月) 実施・承認)
議題 20	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 (2019年11月14日(月) 実施・承認)
議題 21	1917	M S D 株式会社	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 ○分担医師変更 (2019年10月18日(月) 実施・承認)
議題 22	1928	協和キリン株式会社	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (2019年11月15日(月) 実施・承認)
議題 23	1930	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 ○分担医師変更

			(2019年11月6日(月) 実施・承認)
議題 24	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 (2019年11月15日(月) 実施・承認)
議題 25	1940	M S D 株式会社	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 ○分担医師変更 (2019年10月30日(月) 実施・承認)
議題 26	1950	アッヴィ合同会社	アジア人の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 Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Asian Subjects with Myeloproliferative neoplasm ○分担医師変更 (2019年10月25日(月) 実施・承認)
議題 27	1954	小野薬品工業株式会社	ON0-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (2019年10月25日(月) 実施・承認)
議題 28	再生002	ロート製薬株式会社	ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (2019年11月11日(月) 実施・承認)
議題 29	自-014	消化器内科	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 ○分担医師変更 (2019年11月1日(月) 実施・承認)
議題 30	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) ○治験実施計画書・説明文書、同意文書 (2019年10月30日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第256回治験審査委員会議事録概要

開催日：2019年12月9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、植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
清水重喜准教授、猪川正人医学部病院事務次長、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、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、岩見、木寺、嶋野、小林、前田（陽）、中尾、黒原

審査事項

- 1) 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）
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) 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（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）
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
- 3) 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）
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) 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）
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) 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）
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) 完全切除、病理病期II-ⅢⅢA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および安全性を探索する多施設共同第Ⅱ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

その他変更審査 以下32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
ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（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・依頼者負担金に関する資料 改訂
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
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
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）

治験薬概要書 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
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
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・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（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 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 改訂
MSD株式会社の依頼によるMK-3475第II相試験（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）

治験薬概要書 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 改訂
第一三共株式会社の依頼によるDS-8201a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 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）

治験実施計画書および別紙・説明文書、同意文書 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）

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）

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・治験薬概要書 改訂
慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第III相長期投与試験（呼吸器・アレルギー内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂
A Phase II, Multicenter, Open-label Study to Investigate the Clinical Efficacy of M7824 Monotherapy in Participants With Locally Advanced or Metastatic Biliary Tract Cancer Who Fail or are Intolerant to First-line Platinum-Based Chemotherapy 1次治療のプラチナ系化学療法に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824単剤療法の臨床的有効性を検討する第II相多施設共同非盲検試験（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 改訂
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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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・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）

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・治験薬概要書 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1L 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・治験課題名、QOL調査票 改訂
バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第III相試験（眼科／バイエル薬品株式会社）

説明文書、同意文書 改訂
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）

治験薬概要書 改訂
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）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
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)

治験実施計画書 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
ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アペマシクリブ+内分泌療法併用の第II相試験(腫瘍内科)

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

・2019年11月16日から2019年11月29日の間に報告された安全性情報等
全18,025件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2019年11月16日から2019年11月29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

・2019年11月16日から2019年11月29日の間に申請書類を受理したものが対象
全9件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・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)

継続審査 以下20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(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)

・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)

・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)

・再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

・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)

・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(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)

・A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent(血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)

・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(腫瘍内科/ファイザー株式会社)

・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)

・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)

・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(血液・膠原病内科/ファイザー株式会社)

・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(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

・MSD株式会社の依頼による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)

・武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)

・PD-L1 陽性非小細胞肺癌の1次治療におけるM7824の第2相試験(腫瘍内科/メルクバイオファーマ株式会社)

・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（血液・膠原病内科／バイエル薬品株式会社）

・MSD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／MSD株式会社）

・慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第III相長期投与試験（呼吸器・アレルギー内科／MSD株式会社）

・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）

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16件 審査結果:承認

2019年12月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1645	MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○期間延長 (2019年11月29日(月) 実施・承認)
議題 2	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 ○分担医師変更 (2019年11月20日(月) 実施・承認)
議題 3	1760	メルクバイオフーマ株式会社	メルクバイオフ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 (2019年11月20日(月) 実施・承認)
議題 4	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 (2019年11月20日(月) 実施・承認)
議題 5	1833	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2019年11月21日(月) 実施・承認)
議題 6	1885	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験 ○期間延長 (2019年11月25日(月) 実施・承認)
議題 7	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 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2019年11月29日(月) 実施・承認)
議題 8	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 (2019年11月22日(月) 実施・承認)
議題 9	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 (2019年11月29日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第257回治験審査委員会議事録概要

開催日：2020年1月20日（月）17:15～17:45

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、

清水重喜准教授、永正誠医学部病院事務部長補佐、

竹上学薬局長、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、岩見、木寺、嶋野、小林、中尾、黒原

審査事項

- 1) 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）
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) 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）
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) 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）
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) Effisayil™ 1：中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬（GPP）患者を対象としたBI 655130単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
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) 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）
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) 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）
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) 日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による第Ⅰ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）
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84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

ファイザー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ボスチニブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）

本治験における治験費用の支払いについて、B1871048試験の継続投与コホートへの移行に関する手順のお知らせ
アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ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

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（ニボルマブ）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 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer
上皮成長因子受容体遺伝子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に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 改訂

非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、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）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／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

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（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第II相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験実施計画書 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

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

添付文書 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 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

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）

治験実施計画書 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）

EQ-5D-5L 電話インタビュー用スクリプト 改訂

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（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）

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（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第I相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

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）

治験薬概要書 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・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（腫瘍内科／第一三共株式会社）

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）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2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

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／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小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201a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

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

（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（消化器内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験（血液・膠原病内科／エーザイ株式会社）

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）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験（消化器内科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 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3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 改訂

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）

治験実施計画書・治験参加カード 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

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Ⅲ相長期試験（メンタルヘルス科／大塚製薬株式会社）

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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

被験者の募集の手順（広告等）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）

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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 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・治験薬概要書 改訂

全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験（脳神経内科／サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社）

治験実施計画書 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）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書 改訂

補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（脳神経内科／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・MG-ADL score sheet、MGFA-PIS 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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・添付文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・添付文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・添付文書 改訂

全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX-113-1704試験からの継続投与、第3相試験（脳神経内科／サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社）

治験実施計画書 改訂

アジア人の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 A Phase 1 Open-Label Study Evaluating Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Asian Subjects with Myeloproliferative neoplasm（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

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1L 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）

Clinical Ink Capture Screenshots 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服用日誌、被験者への支払いに関する資料 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

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・治験薬概要書 改訂

エンザルタミド製造販売後臨床試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

説明文書、同意文書 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

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／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 (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

監査報告書について

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

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

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・ペ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

モニタリング報告書について

固形がん患者に対するMogamulizumab (抗CCR4抗体)・Nivolumab (抗PD-1抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相試験 (泌尿器科)

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+ペ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)

モニタリング報告書について

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・説明文書、同意文書・治験薬概要書・放射線治療規定、治験薬の管理に関する手順書 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)

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

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2019年11月30日から2020年1月10日の間に報告された安全性情報等
全44,990件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2019年11月30日から2020年1月10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

・2019年11月30日から2020年1月10日の間に申請書類を受理したものが対象
全35件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記4件承認された。

・(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(消化器内科/パレクセル・インターナショナル株式会社) 3件

・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)

継続審査 以下20件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

・非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、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)

- ・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)
- ・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111相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験(血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社)
- ・(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(消化器内科/パレクセル・インターナショナル株式会社)
- ・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(外科/バイエル薬品株式会社)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科/セルジーン株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験(脳神経内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)
- ・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)

開発中止に関する報告 全7件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全36件 審査結果:承認

2020年1月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1614	中外製薬株式会社	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 ○期間延長 (2019年12月24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/プレドニゾロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2020年1月10日(月) 実施・承認)
議題 3	1675	MSD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 ○分担医師変更 (2019年12月18日(月) 実施・承認)
議題 4	1705	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験 ○分担医師変更 (2020年1月10日(月) 実施・承認)
議題 5	1722	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小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験 ○期間延長 (2019年12月11日(月) 実施・承認)
議題 6	1764	MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年1月10日(月) 実施・承認)
議題 7	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 ○期間延長 (2019年12月13日(月) 実施・承認)
議題 8	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 ○分担医師変更 (2020年1月10日(月) 実施・承認)
議題 9	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 (2020年1月10日(月) 実施・承認)
議題 10	1807	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年1月10日(月) 実施・承認)
議題 11	1812	キッセイ薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験 ○分担医師変更 (2019年12月9日(月) 実施・承認)
議題 12	1822	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更

			(2019年12月2日(月) 実施・承認)
議題 13	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 (2020年1月9日(月) 実施・承認)
議題 14	1838	大塚製薬株式会社	成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタピン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験 ○期間延長 (2019年12月2日(月) 実施・承認)
議題 15	1842	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日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験 ○分担医師変更 (2020年1月10日(月) 実施・承認)
議題 16	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 (2019年12月27日(月) 実施・承認)
議題 17	1868	大日本住友製薬株式会社	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2019年12月13日(月) 実施・承認)
議題 18	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 ○期間延長 (2019年12月27日(月) 実施・承認)
議題 19	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 (2020年1月9日(月) 実施・承認)
議題 20	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 (2020年1月9日(月) 実施・承認)
議題 21	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 (2020年1月9日(月) 実施・承認)
議題 22	1907	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2019年12月13日(月) 実施・承認)
議題 23	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 (2020年1月8日(月) 実施・承認)
議題 24	1920	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高度催吐性抗悪性腫瘍薬 (シスプラチン) を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験

			○治験実施計画書 (2019年12月17日(月) 実施・承認)
議題 25	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 (2020年1月10日(月) 実施・承認)
議題 26	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 (2019年12月11日(月) 実施・承認)
議題 27	1939	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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年12月2日(月) 実施・承認)
議題 28	1946	M S D 株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年1月10日(月) 実施・承認)
議題 29	1947	M S D 株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年1月10日(月) 実施・承認)
議題 30	1948	M S D 株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年1月10日(月) 実施・承認)
議題 31	1953	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験 ○同意説明補助資料 (2019年12月9日(月) 実施・承認)
議題 32	1953	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2019年12月24日(月) 実施・承認)
議題 33	1968	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 ○分担医師変更 (2020年1月10日(月) 実施・承認)
議題 34	再生002	ロート製薬株式会社	ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 ○期間延長 (2019年12月17日(月) 実施・承認)
議題 35	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 (2019年12月17日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第258回治験審査委員会議事録概要

開催日:2020年2月17日(月) 17:15~17:45

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、
清水重喜准教授、永正誠医学部病院事務部長補佐、
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、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、岩見、木寺、嶋野、中尾、小林、前田(陽)、津田

審査事項

- 1) 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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社)
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
- 2) 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)
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) 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)
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) 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)
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

責任医師変更審査 以下1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
深達性II度又はIII度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第III相試験(救急医学/科研製薬株式会社)
説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更(上田敬博→一ノ橋紘平) 改訂

その他変更審査 以下64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腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書 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患者を対象としたBMS-936558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)

説明文書、同意文書 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)

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)

治験実施計画書 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)

治験薬概要書・毒性管理ガイドライン 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)

治験実施計画書 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)

治験実施計画書・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)

治験薬概要書 改訂

メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象としたグアデシタピン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

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）

治験実施計画書 改訂

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（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験の費用の負担について説明した文書、被害者の健康被害の補償について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

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）

説明文書、同意文書 改訂

成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタピン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書 改訂報告

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（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）

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）

治験薬概要書 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・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）

治験実施計画書・添付文書 改訂

大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／大日本住友製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

（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（消化器内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

説明文書、同意文書 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）

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・説明文書、同意文書 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・治験薬概要書 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）

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・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 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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

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）

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Niraparib-2001の第Ⅱ相試験（産婦人科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験（産婦人科／武田薬品工業株式会社）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

説明文書、同意文書 改訂

免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第Ⅱ/Ⅲ 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・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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（脳神経内科／アレクシオンファーマ合同会社）

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）

説明文書、同意文書 改訂

ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第Ⅲ相試験（脳神経外科／ユーシービージャパン株式会社）

EP0092-患者向け医療品ガイド 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験（眼科／バイエル薬品株式会社）

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・服薬日誌 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 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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 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・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による第Ⅰ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）

説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

医師主導治験・FPF300継続投与試験（脳神経内科／日本医師会）

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

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 (ONO-4538) の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

監査報告書について

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

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）

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）

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

ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アベマシクリブ+内分泌療法併用の第II相試験（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）

治験薬概要書・治験薬管理に関する標準業務手順書・補償および賠償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

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

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・2020年1月11日から2020年2月7日の間に報告された安全性情報等
全29,636件
- 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2020年1月11日から2020年2月7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

- ・2020年1月11日から2020年2月7日の間に申請書類を受理したものが対象
全39件
- 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記3件承認された。

（「アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験」は、重大な逸脱には該当しないが、IRB報告すべき事例と判断しており、他に適切な様式がないため、重大な逸脱様式にて報告。）

- ・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）
- ・MSD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/MSD株式会社）
- ・全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験（脳神経内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社）

継続審査

以下31件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

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）
- ・ファイザー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ボスチニブの第III相試験（血液・膠原病内科/ファイザー株式会社）
- ・中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験（腫瘍内科/中外製薬株式会社）
- ・IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験（腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）
- ・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（泌尿器科/バイエル薬品株式会社）
- ・MK-3475 第III相試験（腫瘍内科/MSD株式会社）
- ・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）
- ・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 とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピ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（泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社）
- ・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（消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

・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(外科/バイエル薬品株式会社)

・MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第III相試験(血液・膠原病内科/MSD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(腫瘍内科/メルクバイオファーマ株式会社)

・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)

・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(血液・膠原病内科/シミック株式会社)

・MK-3475 第II相試験(泌尿器科/MSD株式会社)

・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)

・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)

・アヴィン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(血液・膠原病内科/アヴィン合同会社)

・アストラゼネカ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AZD2281の第III相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

・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)

・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(血液・膠原病内科/ファイザー株式会社)

・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(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

・ON0-4538 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)

・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)

・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)

・第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

・SyB C-0501 (ベンダムスチン経口剤) の進行性固形がん患者に対する第I相臨床試験 (多施設共同オープン試験) (腫瘍内科/シンバイオ製薬株式会社)

・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(泌尿器科/ファイザー株式会社)

・MSD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/MSD株式会社)

・医師主導治験・FPF300継続投与試験(脳神経内科/日本医師会)

・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)

開発中止に関する報告 全6件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全20件 審査結果:承認

付加議題 全2件 審査結果:承認

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 改訂報告

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)

2020年1月IRBにて回答待ちとなっていた事項について報告

2020年2月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1548	小野薬品工業株式会社	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) とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年1月24日(月) 実施・承認)
議題 2	1660	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 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年1月17日(月) 実施・承認)
議題 3	1688	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした, ARN-509 の多施設, 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 (2020年1月17日(月) 実施・承認)
議題 4	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 (2020年1月30日(月) 実施・承認)
議題 5	1720	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年1月28日(月) 実施・承認)
議題 6	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 (2020年1月28日(月) 実施・承認)
議題 7	1737	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (ODM-201) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年1月30日(月) 実施・承認)
議題 8	1738	ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第3相試験 ○分担医師変更 (2020年1月30日(月) 実施・承認)
議題 9	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 (2020年1月28日(月) 実施・承認)
議題 10	1745	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年1月16日(月) 実施・承認)

議題 11	1750	シンバイオ製薬株式会社	A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent ○期間延長 (2020年1月31日(月) 実施・承認)
議題 12	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 (2020年1月16日(月) 実施・承認)
議題 13	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 ○患者服薬日誌 (2020年1月22日(月) 実施・承認)
議題 14	1804	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 ○分担医師変更 (2020年2月4日(月) 実施・承認)
議題 15	1806	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去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第III相試験 ○分担医師変更 (2020年1月16日(月) 実施・承認)
議題 16	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年1月24日(月) 実施・承認)
議題 17	1841	株式会社新日本科学PPD	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験 ○分担医師変更 (2020年1月24日(月) 実施・承認)
議題 18	1858	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 (2020年2月4日(月) 実施・承認)
議題 19	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 ○分担医師変更 (2020年1月30日(月) 実施・承認)
議題 20	1877	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年1月22日(月) 実施・承認)
議題 21	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 (2020年2月4日(月) 実施・承認)
議題 22	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 (2020年1月22日(月) 実施・承認)

議題 23	1907	アストラゼネカ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年1月16日(月) 実施・承認)</p>
議題 24	1909	アストラゼネカ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年2月7日(月) 実施・承認)</p>
議題 25	1910	武田薬品工業株式会社	<p>武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第II相試験</p> <p>○治験実施計画書・期間延長 (2020年1月28日(月) 実施・承認)</p>
議題 26	1911	武田薬品工業株式会社	<p>武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第II相試験</p> <p>○治験実施計画書・期間延長 (2020年1月28日(月) 実施・承認)</p>
議題 27	1912	アストラゼネカ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年1月30日(月) 実施・承認)</p>
議題 28	1913	アストラゼネカ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年1月31日(月) 実施・承認)</p>
議題 29	1924	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</p> <p>○分担医師変更 (2020年1月16日(月) 実施・承認)</p>
議題 30	1931	ヤンセンファーマ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年1月17日(月) 実施・承認)</p>
議題 31	1946	MSD株式会社	<p>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</p> <p>○説明文書、同意文書 (2020年1月31日(月) 実施・承認)</p>
議題 32	1950	アヴィ合同会社	<p>アジア人の骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキン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 Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Asian Subjects with Myeloproliferative neoplasm</p> <p>○分担医師変更 (2020年2月4日(月) 実施・承認)</p>
議題 33	1967	中外製薬株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年1月31日(月) 実施・承認)</p>

議題 34	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 (2020年2月4日(月) 実施・承認)
議題 35	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 (2020年2月4日(月) 実施・承認)
議題 36	IV-3-74	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験 ○期間延長 (2020年1月28日(月) 実施・承認)
議題 37	IV-3-74	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験 ○分担医師変更 (2020年1月30日(月) 実施・承認)
議題 38	自-028		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 (2020年1月16日(月) 実施・承認)
議題 39	自-028		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 (2020年2月7日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第259回治験審査委員会議事録概要

開催日：2020年3月30日（月）17:15～17:40

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、
猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、
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、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：平瀬、木寺、嶋野、中尾、小林、前田（陽）、黒原

審査事項

- 1) 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）
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）
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) 武田薬品株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／武田薬品株式会社）
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
- 4) 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（腫瘍内科／持田製薬株式会社）
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
- 5) 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）
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第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／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85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

ブルソ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マブ（BR）併用又はブリツキマブ、シクロスポリムド、ドキシタキセル、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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

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 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅰ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

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

非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、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 改訂

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（外科／バイエル薬品株式会社）

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腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第1相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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）

治験実施計画書 改訂

ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（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

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

切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 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 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）

治験実施計画書・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

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（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書 改訂

M S D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／M S D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）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験（脳神経内科／大塚製薬株式会社）

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（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 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・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Brigatinibの第2相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

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・治験薬概要書 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ボラツズマブ 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・説明文書、同意文書 改訂

プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib（BAY 1163877）の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験実施計画書 改訂

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 改訂

被験者の募集（広告等）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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書・期間延長 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・治験薬概要書・添付文書 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）

Patient guide 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）

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 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）

服薬日誌 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）

患者さん向け治験ガイド 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 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験薬切り替えに関するレター 改訂

補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（脳神経内科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験実施計画書レター、被験者募集の手順に関する資料 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・海外流通品の添付文書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

海外流通品の添付文書 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）

説明文書、同意文書 改訂

ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験（脳神経外科／ユーシービージャパン株式会社）

治験実施計画書・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）

治験実施計画書 改訂

アジア人の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 A Phase 1 Open-Label Study Evaluating Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Asian Subjects with Myeloproliferative neoplasm（血液・膠原病内科／アヅヴィ合同会社）

治験実施計画書 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）

被験者の募集手順に関する資料 改訂

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）

自己投与の手引き 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・被験者への支払い・予定される治験費用について 改訂

ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相継続投与試験（脳神経外科／ユーシービージャパン株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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ボチニブの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／メルクバイオファーマ株式会社）

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・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クスの第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・治験薬概要書・eConsentに関する資料 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）

説明文書、同意文書 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 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）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社）

治験薬概要書・MPN-SAF/EORTC QLQ-C30 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・治験参加カード 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

医師主導治験・FPF300継続投与試験（脳神経内科／日本医師会）

治験実施計画書 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

治験薬の管理に関する手順書 改訂

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

監査報告書について

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

説明文書、同意文書・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

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）

治験薬の管理に関する手順書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書 改訂

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）

治験薬管理に関する標準業務手順書 改訂

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

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・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）
モニタリングの実施に関する手順書 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
・2020年2月8日から2020年3月19日の間に報告された安全性情報等
全48,290件 審査結果:承認

治験終了通知報告
・2020年2月8日から2020年3月19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
・2020年2月8日から2020年3月19日の間に申請書類を受理したものが対象
全43件 審査結果:承認

継続審査 以下19件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・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(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)
- ・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)(腫瘍内科/MSD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(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(消化器内科/エーザイ株式会社)
- ・プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 116387)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第Ⅱ/Ⅲ 相臨床試験(血液・膠原病内科/協和キリン株式会社)
- ・A Phase II, Multicenter, Open-label Study to Investigate the Clinical Efficacy of M7824 Monotherapy in Participants With Locally Advanced or Metastatic Biliary Tract Cancer Who Fail or are Intolerant to First-line Platinum-Based Chemotherapy 1次治療のプラチナ系化学療法に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824単剤療法の臨床的有効性を検討する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験(消化器内科/メルクバイオファーマ株式会社)
- ・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)
- ・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)

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43件 審査結果:承認

2020年3月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1599	ファイザー株式会社	ファイザー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ボスチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年2月17日(月) 実施・承認)
議題 2	1635	ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬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、シクロスファミド、ドキルビシチン、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 ○分担医師変更 (2020年2月18日(月) 実施・承認)
議題 3	1683	MSD株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年3月4日(月) 実施・承認)
議題 4	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 ○分担医師変更 (2020年2月28日(月) 実施・承認)
議題 5	1689	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年2月20日(月) 実施・承認)
議題 6	1705	ファイザー株式会社	ファイザー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 (2020年2月26日(月) 実施・承認)
議題 7	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Ⅰ/Ⅱ相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年3月9日(月) 実施・承認)
議題 8	1742	アストラゼネカ株式会社	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 ○分担医師変更 (2020年2月10日(月) 実施・承認)
議題 9	1742	アストラゼネカ株式会社	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 ○期間延長 (2020年2月26日(月) 実施・承認)
議題 10	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年2月17日(月) 実施・承認)

議題 11	1744	アストラゼネカ株式会社	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療における MEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ 相無作為化非盲検国際多施設共同試験 ○期間延長 (2020年3月2日(月) 実施・承認)
議題 12	1746	アステラス製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年2月28日(月) 実施・承認)
議題 13	1746	アステラス製薬株式会社	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 ○期間延長 (2020年3月18日(月) 実施・承認)
議題 14	1750	シンバイオ製薬株式会社	A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent ○分担医師変更 (2020年2月14日(月) 実施・承認)
議題 15	1761	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年2月20日(月) 実施・承認)
議題 16	1762	シミック株式会社	シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年2月14日(月) 実施・承認)
議題 17	1789	大塚製薬株式会社	メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢 性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相, 多施設共同, 無作為 化, 非盲検試験 ○分担医師変更 (2020年2月18日(月) 実施・承認)
議題 18	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 (2020年2月17日(月) 実施・承認)
議題 19	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・期間延長 (2020年3月13日(月) 実施・承認)
議題 20	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 (2020年2月17日(月) 実施・承認)
議題 21	1837	日本新薬株式会社	NS-17の臨床第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年2月25日(月) 実施・承認)

議題 22	1838	大塚製薬株式会社	成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタピン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年2月18日(月) 実施・承認)
議題 23	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 (2020年3月4日(月) 実施・承認)
議題 24	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 (2020年3月16日(月) 実施・承認)
議題 25	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 (2020年2月17日(月) 実施・承認)
議題 26	1868	大日本住友製薬株式会社	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2020年3月4日(月) 実施・承認)
議題 27	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 (2020年2月20日(月) 実施・承認)
議題 28	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 (2020年2月17日(月) 実施・承認)
議題 29	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 (2020年3月4日(月) 実施・承認)
議題 30	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 (2020年2月28日(月) 実施・承認)
議題 31	1908	E A ファーマ株式会社	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) ○被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (2020年2月25日(月) 実施・承認)
議題 32	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 (2020年2月20日(月) 実施・承認)

議題 33	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 (2020年2月26日(月) 実施・承認)
議題 34	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 (2020年2月14日(月) 実施・承認)
議題 35	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 (2020年2月26日(月) 実施・承認)
議題 36	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 (2020年3月9日(月) 実施・承認)
議題 37	1946	M S D 株式会社	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 ○院内被験者ポスター原案 (2020年3月19日(月) 実施・承認)
議題 38	1948	M S D 株式会社	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 ○院内被験者ポスター原案 (2020年3月19日(月) 実施・承認)
議題 39	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 (2020年2月14日(月) 実施・承認)
議題 40	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 ○被験者の募集の手順に関する資料 (2020年3月16日(月) 実施・承認)
議題 41	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 (2020年3月18日(月) 実施・承認)
議題 42	自-014	消化器内科	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－ ○治験実施計画書・期間延長 (2020年3月16日(月) 実施・承認)
議題 43	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 (2020年2月25日(月) 実施・承認)