

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

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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

ON0-4538 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

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）

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（ON0-4538）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 ○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、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相試験（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)
- ・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

			(2019年6月4日(月) 実施・承認)
議題 14	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
			(2019年5月22日(月) 実施・承認)
議題 15	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22日(月) 実施・承認)
議題 16	1897	サノフィ株式会社	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
			○期間延長
			(2019年5月31日(月) 実施・承認)
議題 17	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6月5日(月) 実施・承認)
議題 18	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5月27日(月) 実施・承認)
議題 19	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
			(2019年6月6日(月) 実施・承認)
議題 20	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
			(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

M S D株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験（腫瘍内科／M S D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®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ブソン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロスポリン、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サービシズ ジャパン株式会社	IQVIAサービシズ 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、ドキルビジン、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 ○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ポ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

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）

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

M S D株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験（腫瘍内科／M S D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）

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

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

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プロリズマブ+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	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (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	アヴィ合同会社	ア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	アヴィ合同会社	ア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	MSD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 ○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 ○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）

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ONO-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

M S D株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・添付文書 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・説明文書、同意文書・治験薬概要書・添付文書 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・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Ⅲ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)
- ・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
- 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相プレセボ対照比較試験（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	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 (2020年1月16日(月) 実施・承認)
議題 24	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 (2020年2月7日(月) 実施・承認)
議題 25	1910	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年1月28日(月) 実施・承認)
議題 26	1911	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年1月28日(月) 実施・承認)
議題 27	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 (2020年1月30日(月) 実施・承認)
議題 28	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31日(月) 実施・承認)
議題 29	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 (2020年1月16日(月) 実施・承認)
議題 30	1931	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年1月17日(月) 実施・承認)
議題 31	1946	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第III相試験 ○説明文書、同意文書 (2020年1月31日(月) 実施・承認)
議題 32	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 ○分担医師変更 (2020年2月4日(月) 実施・承認)
議題 33	1967	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年1月31日(月) 実施・承認)

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フ及びブリツキマブ(BR)併用又はブリツキマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びブレチニゾン(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）の有効性及び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Padsevoni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 (ON0-4538)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ON0-4538/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)
- ・ON0-4538 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)

近畿大学病院
第260回治験審査委員会議事録概要

開催日:2020年4月27日(月) 17:15~17:55

場所:PET棟3階大会議室

出席者:光富徹哉教授、植村天寿教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、
藤田貢准教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部委員、
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)、家田、黒原

審査事項

- 1) Effisayil™ 2: 汎発型膿疱性乾癬(GPP)の既往がある患者を対象としたBI 655130(Spesolimab)のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第IIb相、多施設共同、ランダム化、並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験(皮膚科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
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) セオリアファーマ株式会社の依頼によるENT103の第III相臨床試験(耳鼻咽喉科/セオリアファーマ株式会社)
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) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第III相試験(消化器内科/MSD株式会社)
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胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン(DS-8201a)の拡大治験(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) MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
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) 再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第I/II相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
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77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)

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
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・補償の概要 改訂
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)

治験薬概要書 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
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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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 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・期間延長・ダロルタミドの製造販売承認取得とARAMIS/17712試験の今後
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

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

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）

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 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

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）

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・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

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）

治験実施計画書 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 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）

説明文書、同意文書 改訂

治験参加カード、服薬日誌 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）

治験実施計画書・期間延長 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 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験参加カード 改訂

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）

治験薬概要書 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

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 改訂

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

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

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）

被験者の健康被害の補償について説明した文書 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)

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第Ⅱ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 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

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・説明文書、同意文書・臨床試験に係る補償制度の概要 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 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)

治験実施計画書・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)

治験薬概要書 改訂

被験者の補償に係る資料 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)

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)

対照薬の添付文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/ファイザー株式会社)

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)

同意説明文書補助資料 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・期間延長 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

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・説明文書、同意文書内「治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要」 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

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)

治験薬概要書 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 (消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・皮下投与手順書、メイヨー日誌カード、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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・補償の概要 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

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)

治験実施計画書および別紙・説明文書、同意文書・服薬日誌 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験① (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

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

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

日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・AEGEAN患者用パンフレット、OMNIgeneGUT_糞便採取キット

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Thank you letter 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 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＋アムルピシンの第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・モニタリング計画書 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

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

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）

治験薬概要書 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

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）

治験薬概要書 改訂

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）

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

完全切除、病理病期Ⅱ-Ⅲ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）

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

・2020年3月20日から2020年4月17日の間に報告された安全性情報等
全37,254件
審査結果:承認

治験終了通知報告

・2020年3月20日から2020年4月17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3月20日から2020年4月17日の間に申請書類を受理したものが対象
全140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)

継続審査

以下24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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)

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34件

審査結果:承認

付加議題

- ・ 治験実施要項、医師主導治験における治験標準業務手順書の改訂について

2020年4月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1575	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 2	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 3	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GRIZOTINIBの第2相試験 ○治験実施計画書・分担医師変更・期間延長 (2020年4月7日(月) 実施・承認)
議題 4	1645	MSD株式会社	MK-3475 第II/III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 5	1651	MSD株式会社	MK-3475 第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 6	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I相試験 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認)
議題 7	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 (2020年4月3日(月) 実施・承認)
議題 8	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 (2020年4月15日(月) 実施・承認)
議題 9	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 (2020年4月9日(月) 実施・承認)
議題 10	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 (2020年4月1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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年4月8日(月) 実施・承認)

議題 12	1702	バイエル薬品株式会社	<p>転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p>
議題 13	1706	小野薬品工業株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p>
議題 14	1709	小野薬品工業株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)</p>
議題 15	1710	MSD株式会社	<p>MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認)</p>
議題 16	1711	ファイザー株式会社	<p>特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)</p>
議題 17	1721	小野薬品工業株式会社	<p>プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p>
議題 18	1723	MSD株式会社	<p>MK-3475 第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)</p>
議題 19	1726	クリニペース株式会社	<p>クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月16日(月) 実施・承認)</p>
議題 20	1739	MSD株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月16日(月) 実施・承認)</p>
議題 21	1744	アストラゼネカ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月10日(月) 実施・承認)</p>
議題 22	1750	シンバイオ製薬株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月17日(月) 実施・承認)</p>

議題 23	1752	小野薬品工業株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p>
議題 24	1759	第一三共株式会社	<p>第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>○治験実施計画書・期間延長 (2020年3月30日(月) 実施・承認)</p>
議題 25	1759	第一三共株式会社	<p>第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)</p>
議題 26	1769	M S D 株式会社	<p>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)</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p>
議題 27	1771	小野薬品工業株式会社	<p>ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認)</p>
議題 28	1772	中外製薬株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認)</p>
議題 29	1782	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月16日(月) 実施・承認)</p>
議題 30	1785	M S D 株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)</p>
議題 31	1788	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	<p>(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</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認)</p>
議題 32	1789	大塚製薬株式会社	<p>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</p> <p>○期間延長 (2020年3月25日(月) 実施・承認)</p>

議題 33	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 (2020年4月3日(月) 実施・承認)
議題 34	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 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 35	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4月9日(月) 実施・承認)
議題 36	1808	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 37	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マブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認)
議題 38	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 (2020年4月7日(月) 実施・承認)
議題 39	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 40	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 (2020年4月17日(月) 実施・承認)
議題 41	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 (2020年4月3日(月) 実施・承認)
議題 42	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 43	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 44	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)

議題 45	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 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 46	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 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 47	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 (2020年4月17日(月) 実施・承認)
議題 48	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 49	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4月3日(月) 実施・承認)
議題 50	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 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 51	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4月10日(月) 実施・承認)
議題 52	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 ○ (2020年4月9日(月) 実施・承認)
議題 53	1847	MSD株式会社	MK-3475/INCBO24360 第Ⅲ相試験 (併用試験) ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 54	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 ○分担医師変更 (2020年4月8日(月) 実施・承認)
議題 55	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 56	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4月9日(月) 実施・承認)

議題 57	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 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 58	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 (2020年4月7日(月) 実施・承認)
議題 59	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 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 60	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 (2020年4月9日(月) 実施・承認)
議題 61	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 (2020年4月3日(月) 実施・承認)
議題 62	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4月17日(月) 実施・承認)
議題 63	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 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 64	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4月15日(月) 実施・承認)
議題 65	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 66	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 67	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 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認)

議題 68	1889	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 (2020年4月7日(月) 実施・承認)
議題 69	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 70	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4月15日(月) 実施・承認)
議題 71	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4月7日(月) 実施・承認)
議題 72	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マブの第3相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 73	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 (2020年4月7日(月) 実施・承認)
議題 74	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 (2020年4月7日(月) 実施・承認)
議題 75	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 (2020年4月9日(月) 実施・承認)
議題 76	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 (2020年4月8日(月) 実施・承認)
議題 77	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 (2020年4月8日(月) 実施・承認)
議題 78	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 ○治験薬概要書・分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認)
議題 79	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4月2日(月) 実施・承認)

議題 80	1915	メルクバイオ ファーマ株式会社	PD-L1 陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第2相試験 ○分担医師変更 (2020年4月17日(月) 実施・承認)
議題 81	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 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 82	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 83	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 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 84	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4月16日(月) 実施・承認)
議題 85	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4月15日(月) 実施・承認)
議題 86	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がん患者を対象としたMK-7902の第 Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 87	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4月9日(月) 実施・承認)
議題 88	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4月16日(月) 実施・承認)
議題 89	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 (2020年3月30日(月) 実施・承認)
議題 90	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 (2020年4月3日(月) 実施・承認)
議題 91	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 (2020年4月15日(月) 実施・承認)

議題 92	1934	アレクシオン ファーマ合同会社	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 ○治験参加カード (2020年4月16日(月) 実施・承認)
議題 93	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 (2020年4月7日(月) 実施・承認)
議題 94	1936	EPSインターナ ショナル株式会社	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOX0-292経口剤の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認)
議題 95	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 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 96	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 (2020年4月7日(月) 実施・承認)
議題 97	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 (2020年4月15日(月) 実施・承認)
議題 98	1940	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月8日(月) 実施・承認)
議題 99	1941	メルクバイオ ファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認)
議題 100	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 (2020年4月7日(月) 実施・承認)
議題 101	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の第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認)
議題 102	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ノ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 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認)

議題 103	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4月8日(月) 実施・承認)
議題 104	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 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 105	1959	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 106	1961	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認)
議題 107	1962	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 108	1963	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相継続投与試験 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認)
議題 109	1964	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認)
議題 110	1965	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)
議題 111	1967	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 112	1968	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第I b相試験 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認)
議題 113	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4月9日(月) 実施・承認)
議題 114	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4月9日(月) 実施・承認)

議題 115	1971	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月17日(月) 実施・承認)
議題 116	1972	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認)
議題 117	1973	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 118	1974	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認)
議題 119	1975	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第I/II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認)
議題 120	1976	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認)
議題 121	1978	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 122	1980	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認)
議題 123	1981	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement ○分担医師変更 (2020年4月10日(月) 実施・承認)
議題 124	1983	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 125	1984	MSD株式会社	MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 126	1987	武田薬品株式会社	武田薬品株式会社の依頼による第I/II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月16日(月) 実施・承認)

議題 127	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 128	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 129	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+アムルビシンの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 130	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 131	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 132	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 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 133	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0simertinib+Bevacizumabと0simertinibのランダム化第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 134	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・ペバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 135	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年3月31日(月) 実施・承認)
議題 136	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+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 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)
議題 137	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 (2020年4月1日(月) 実施・承認)

議題 138	自-027	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p>
議題 139	自-028	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p>
議題 140	自-029	<p>完全切除、病理病期II-III A期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共同第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p>

近畿大学病院
第261回治験審査委員会議事録概要

開催日:2020年5月25日(月) 17:15~17:50

場所:PET棟3階大会議室

出席者:光富徹哉教授、植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
藤田貢准教授、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
(Web(V-CUBE)にて参加 国本委員)

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)、家田、黒原

審査事項

- 1) 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(治験実施計画書番号:2017002)の追跡調査試験(血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 2) 第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験(腫瘍内科/)
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) Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験(眼科/バイエル薬品株式会社)
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47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)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による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 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)

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

クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験(外科/クリニペース株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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

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)

治験実施計画書 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相臨床試験(腫瘍内科/MSD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)

治験薬概要書 改訂

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

治験実施計画書 改訂

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)

治験薬概要書 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

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

ON0-4538 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

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

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (外科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

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・臨床試験に係る補償制度の概要 改訂

添付文書 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)

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)

治験薬概要書 改訂

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)

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

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)

説明文書、同意文書 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

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)

治験実施計画書・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

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

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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・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・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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂
アストラゼネカ株式会社の依頼による切除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）

説明文書、同意文書・自宅での便検体採取方法 改訂
グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）
治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂
MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

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を対象としたTiragolumabの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂
MSD株式会社の依頼による第I相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂
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
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）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ（MEDI4736）と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬の管理に関する手順書 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4月18日から2020年5月15日の間に報告された安全性情報等
全26,972件 審査結果:承認

治験終了通知報告
・2020年4月18日から2020年5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
・2020年4月18日から2020年5月15日の間に申請書類を受理したものが対象
全54件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。
・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）
・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／）

継続審査 以下14件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認
・アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第III相試験（産婦人科／アッヴィ合同会社）
・MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験（泌尿器科／MSD株式会社）
・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験（泌尿器科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
・アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）
・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）

- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(消化器内科/MSD株式会社)
- ・メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/メルクバイオフーマ株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)
- ・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)
- ・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24件 審査結果:承認

2020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 ○治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 (2020年5月14日(月) 実施・承認)
議題 2	1594	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月30日(月) 実施・承認)
議題 3	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スチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロスポリムド、ドキルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (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5月1日(月) 実施・承認)
議題 4	1679	塩野義製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 5	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 ○分担医師変更 (2020年5月8日(月) 実施・承認)
議題 6	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4月21日(月) 実施・承認)
議題 7	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 (2020年4月30日(月) 実施・承認)
議題 8	1698	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び他剤を併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル試験 ○分担医師変更 (2020年4月21日(月) 実施・承認)
議題 9	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 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 10	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 ○期間延長 (2020年5月1日(月) 実施・承認)

議題 11	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 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 12	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4月27日(月) 実施・承認)
議題 13	1732	MSD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 ○分担医師変更 (2020年5月8日(月) 実施・承認)
議題 14	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4月24日(月) 実施・承認)
議題 15	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 (2020年4月21日(月) 実施・承認)
議題 16	1767	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月21日(月) 実施・承認)
議題 17	1778	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月22日(月) 実施・承認)
議題 18	1781	MSD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 ○分担医師変更 (2020年5月1日(月) 実施・承認)
議題 19	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4月27日(月) 実施・承認)
議題 20	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 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 21	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 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 22	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4月27日(月) 実施・承認)

議題 23	1817	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 24	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 (2020年5月14日(月) 実施・承認)
議題 25	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4月23日(月) 実施・承認)
議題 26	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 (2020年4月24日(月) 実施・承認)
議題 27	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がんを対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験 ○分担医師変更 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 28	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 (2020年4月21日(月) 実施・承認)
議題 29	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4月23日(月) 実施・承認)
議題 30	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 (2020年4月30日(月) 実施・承認)
議題 31	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年4月27日(月) 実施・承認)
議題 32	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4月21日(月) 実施・承認)
議題 33	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4月21日(月) 実施・承認)
議題 34	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5月1日(月) 実施・承認)
議題 35	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4月23日(月) 実施・承認)
議題 36	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 (2020年5月14日(月) 実施・承認)
議題 37	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4月21日(月) 実施・承認)
議題 38	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 (2020年5月7日(月) 実施・承認)
議題 39	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 (2020年4月22日(月) 実施・承認)
議題 40	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 (2020年5月8日(月) 実施・承認)
議題 41	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5月11日(月) 実施・承認)
議題 42	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5月14日(月) 実施・承認)
議題 43	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5月14日(月) 実施・承認)
議題 44	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5月14日(月) 実施・承認)
議題 45	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 (2020年5月11日(月) 実施・承認)
議題 46	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

			○治験実施計画書・期間延長 (2020年4月27日(月) 実施・承認)
議題 47	1959	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月22日(月) 実施・承認)
議題 48	1983	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 ○被験者への支払に関する資料 (2020年5月1日(月) 実施・承認)
議題 49	1985	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年5月11日(月) 実施・承認)
議題 50	1986	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年5月1日(月) 実施・承認)
議題 51	1990	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2020年5月1日(月) 実施・承認)
議題 52	1994	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (DS-8201a) の拡大治験 ○分担医師変更 (2020年5月14日(月) 実施・承認)
議題 53	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 (2020年4月30日(月) 実施・承認)
議題 54	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 ○服薬日誌 (2020年4月21日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第262回治験審査委員会議事録概要

開催日：2020年6月22日（月）17:15～18:10

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、
藤田貢准教授、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）、家田、津田

審査事項

- 1) 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験（脳神経内科／ユーシービージャパン株式会社）
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クローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）
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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）
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) アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG510の第III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）
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) アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした腫瘍組織に関するバイオマーカー試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）
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第I相試験（腫瘍内科／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：修正の上で承認
- 7) アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）
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77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

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・注射日誌 改訂

フルトニ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シマブ(BR)併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキルビジン、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）

治験実施計画書 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 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）

臨床試験に係る補償制度の概要（被験者／患者） 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）

説明文書、同意文書・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

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

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

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

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

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

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

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による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)

治験の費用の負担について説明した文書 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)

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)

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・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)

Dear Patient Letter 改訂

ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリ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 (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

食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリ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

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)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による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

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

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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験（血液・膠原病内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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）

臨床試験に係る補償制度の概要（被験者／患者） 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／メルクバイオフーマ株式会社）

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、服薬説明書 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）

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／メルクバイオフーマ株式会社）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

切除不能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 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）

治験参加者安全性情報カード、評価シート 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）

説明文書、同意文書・治験薬服用日誌 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

M S D株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第III相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

被験者の募集の手順（WEB広告）に関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による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・説明文書、同意文書・治験薬概要書・イクスタンジ添付文書 改訂

M S D株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

治験薬概要書 改訂

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／アヅヴィ合同会社）

症例報告書 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）

治験実施計画書・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）

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／メルクバイオフーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書 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）

症例報告書 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）

症例報告書 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）

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）

症例報告書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書・イクスタンジ添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書・治験IDカード 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験（産婦人科）

治験薬管理に関する標準業務手順書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬の管理に関する手順書 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5月16日から2020年6月12日の間に報告された安全性情報等

全34,384件

審査結果:承認

治験終了通知報告

・2020年5月16日から2020年6月12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

・2020年5月16日から2020年6月12日の間に申請書類を受理したものが対象
全19件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記3件承認された。

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

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

- ・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)
- ・MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(外科/MSD株式会社)
- ・(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・ヒト上皮成長因子受容体2 (HER2) 陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・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)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)
- ・パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第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)
- ・MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・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/アヴィイ合同会社)
- ・大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・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)

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26件 審査結果:承認

付加議題

2020年6月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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6月5日(月) 実施・承認)
議題 2	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6月2日(月) 実施・承認)
議題 3	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6月5日(月) 実施・承認)
議題 4	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5月29日(月) 実施・承認)
議題 5	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 ○期間延長 (2020年6月12日(月) 実施・承認)
議題 6	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 (2020年6月12日(月) 実施・承認)
議題 7	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年6月1日(月) 実施・承認)
議題 8	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 (2020年5月19日(月) 実施・承認)
議題 9	1892	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (2020年6月9日(月) 実施・承認)
議題 10	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5月20日(月) 実施・承認)
議題 11	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

			○期間延長 (2020年6月4日(月) 実施・承認)
議題 12	1917	MSD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 ○分担医師変更 (2020年5月29日(月) 実施・承認)
議題 13	1933	シミック株式会社	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib (CO-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第3相試験 ○分担医師変更 (2020年6月11日(月) 実施・承認)
議題 14	1940	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年6月1日(月) 実施・承認)
議題 15	1967	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年6月12日(月) 実施・承認)
議題 16	1976	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年5月27日(月) 実施・承認)
議題 17	1989	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年6月12日(月) 実施・承認)
議題 18	1995	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年6月9日(月) 実施・承認)
議題 19	自-010	腫瘍内科	既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・分担医師変更・期間延長 (2020年5月22日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第263回治験審査委員会議事録概要

開催日:2020年7月27日(月) 17:15~17:50

場所:PET棟3階大会議室

出席者:光富徹哉教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
藤田貢准教授、猪川正人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、中尾、小林、前田(陽)、家田、黒原

審査事項

- 1) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第III相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)
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) 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験(脳神経内科/ユーシービージャパン株式会社)
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) MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験(腫瘍内科)
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) JCRファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応のnHIE患児を対象としたJR-031の第I/II相試験(小児科/JCR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: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

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

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スフィン及びブリツキシマブ(BR)併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシシ、ビンクリスチン及びブレチニゾン(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 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 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)

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)

治験薬概要書 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)

治験実施計画書・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)

治験結果 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)

イクスタンジ®40mg、80mg添付文書 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

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

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・治験薬概要書・症例報告書 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）

説明文書、同意文書 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

治験実施計画書 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

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）

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慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験（外科／日本イーライリリー株式会社）

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）

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）

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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

添付文書 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・補償の概要 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）

治験実施計画書 改訂

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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

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）

被験者への支払いに関する資料 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

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・期間延長・製造販売後臨床試験切り替えに伴うレター 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）

治験実施計画書・期間延長・製造販売後臨床試験切り替えに伴うレター 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 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

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・eDiaryに関する資料 改訂

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）

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）

ERT eCOAハンドヘルド（アンケート用スマートデバイス）の操作 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・補償に関する資料 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）

治験実施計画書・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LOXO-292経口剤の第I/II相試験（腫瘍内科／E P S インターナショナル株式会社）

治験実施計画書・治験実施計画書補遺1及びICF補遺第1版に関するカバーレター（2020年4月2日） 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 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）

補償制度の概要 改訂

M S D株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第III相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

説明文書、同意文書 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・被験者への支払いに関する資料 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

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）

治験薬概要書 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）

補償制度の概要 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

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-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・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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相多施設共同、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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者の募集の手順に関する資料 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第I相試験 (腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン株式会社)

治験薬概要書 改訂

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)

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)

Final Report Summary (ePRO Screen Report) 改訂

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

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (DS-8201a) の拡大治験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

被験者への支払に関する資料 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・期間延長・被験者への補助説明資料/被験者の募集に関する資料 (リー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

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

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

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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)

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 改訂

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)

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)

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

切除可能discreteN2 IIIA-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)

モニタリング報告書について

完全切除、病理病期II-III A期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第II相試験 (外科)

モニタリング報告書について

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪 (T790M変異陰性/不明) もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD (T790M変異陰性) を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験 (腫瘍内科)

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

・2020年6月13日から2020年7月17日の間に報告された安全性情報等
全30, 260件
審査結果: 承認

治験終了通知報告

- ・2020年6月13日から2020年7月17日の間に終了報告を受理したものが対象
全9件 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2020年6月13日から2020年7月17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2件承認された。

- ・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)

継続審査

以下24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)
- ・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)
- ・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性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第III相試験(血液・膠原病内科/セルジーン株式会社)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による第II相試験(血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)
- ・未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージI~III)の患者を対象としたデュルバルマブ及び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)
- ・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ピ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)
- ・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)
- ・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(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)

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62件 審査結果:承認

付加議題
・ 2021年度IRB予定表

2020年7月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/フルトニゾールの併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年6月19日(月) 実施・承認)
議題 2	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/フルトニゾールの併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2020年6月24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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年6月26日(月) 実施・承認)
議題 4	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年6月18日(月) 実施・承認)
議題 5	1732	MSD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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年6月19日(月) 実施・承認)
議題 6	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7月6日(月) 実施・承認)
議題 7	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・期間延長 (2020年6月18日(月) 実施・承認)
議題 8	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6月29日(月) 実施・承認)
議題 9	1764	MSD株式会社	MK-3475 第II相試験 ○分担医師変更 (2020年7月10日(月) 実施・承認)
議題 10	1769	MSD株式会社	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験(KEYNOTE-355) ○治験実施計画書・期間延長 (2020年7月6日(月) 実施・承認)
議題 11	1778	アヴィ合同会社	アヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年7月2日(月) 実施・承認)
議題 12	1781	MSD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

			○期間延長 (2020年6月25日(月) 実施・承認)
議題 13	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7月6日(月) 実施・承認)
議題 14	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6月22日(月) 実施・承認)
議題 15	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7月9日(月) 実施・承認)
議題 16	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年7月9日(月) 実施・承認)
議題 17	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 (2020年7月2日(月) 実施・承認)
議題 18	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7月2日(月) 実施・承認)
議題 19	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7月6日(月) 実施・承認)
議題 20	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 ○分担医師変更 (2020年7月6日(月) 実施・承認)
議題 21	1860	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年6月25日(月) 実施・承認)
議題 22	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 (2020年7月15日(月) 実施・承認)
議題 23	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7月17日(月) 実施・承認)
議題 24	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 (2020年7月2日(月) 実施・承認)
議題 25	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 (2020年7月2日(月) 実施・承認)
議題 26	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7月6日(月) 実施・承認)
議題 27	1934	アレクシオン ファーマ合同会社	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 ○分担医師変更 (2020年7月16日(月) 実施・承認)
議題 28	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7月6日(月) 実施・承認)
議題 29	1955	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	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 ○分担医師変更 (2020年6月19日(月) 実施・承認)
議題 30	1958	ヤンセンファーマ 株式会社	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 ○分担医師変更 (2020年6月17日(月) 実施・承認)
議題 31	1975	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年7月6日(月) 実施・承認)
議題 32	1977	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	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相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験 ○分担医師変更 (2020年6月19日(月) 実施・承認)
議題 33	1988	持田製薬株式会社	持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年7月9日(月) 実施・承認)
議題 34	1990	M S D 株式会社	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2020年6月26日(月) 実施・承認)
議題 35	1993	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-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年6月24日(月) 実施・承認)

議題 36	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 ○治験実施計画書 (2020年7月9日(月) 実施・承認)
議題 37	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7月15日(月) 実施・承認)
議題 38	自-026	産婦人科	再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS) ○分担医師変更 (2020年6月24日(月) 実施・承認)
議題 39	自-026	産婦人科	再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS) ○分担医師変更 (2020年7月15日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第264回治験審査委員会議事録概要

開催日:2020年9月14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、
藤田貢准教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、
竹上学薬局長、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、家田、津田

審査事項

- 1) A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第III相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験(皮膚科/アヴィ合同会社)
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) nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第III相試験-比較/長期継続投与試験-(小児科/マルホ株式会社)
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大腸癌を対象とした第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
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) アヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第II相試験(血液・膠原病内科/アヴィ合同会社)
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) アヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験(血液・膠原病内科/アヴィ合同会社)
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) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
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) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(脳神経内科/株式会社新日本科学PPD)
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77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
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)

説明文書、同意文書・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
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 改訂
MK-3475 第II相試験(腫瘍内科/MSD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)

治験実施計画書・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III相試験(腫瘍内科/MSD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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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 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）

説明文書、同意文書 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

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）

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 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

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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

治験実施計画書・添付文書 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・レター及び質問票 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

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 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（外科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書 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）

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）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験薬概要書 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

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 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）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 改訂

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

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）

被験者提供資料 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）

患者説明資料 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）

被験者の募集手順に関する資料 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・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）

治験実施計画書 改訂

被験者の募集手順に関する文書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書・分担医師変更 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・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社）

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）

患者説明用資料 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）

治験実施計画書 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）

患者説明用資料 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（血液・膠原病内科／アヴィ合同会社）

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

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・支払いに関する資料、治験参加カード、患者日誌、治験課題名
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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相多施設共同、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）

治験実施計画書 改訂

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）

説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Thank you letter 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

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を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Thank you letter 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

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頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者さん用レンバチニブ／プラセボ懸濁液の調製手順 改訂

治験薬概要書 改訂

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

治験実施計画書・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胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (DS-8201a) の拡大治験 (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

全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験 (脳神経内科 / ユーシービー・ジャパン株式会社)

説明文書、同意文書・補償制度の概要(MG0003)、被験者への支払いに関する資料 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験 (腫瘍内科 / 日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・リリートライアルガイド、
広告被験者受け入れ依頼書 改訂

服薬日誌 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験 (腫瘍内科 / アムジェン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・eDiaryに関する資料、治験eDiary使用説明書、
eCOAに関する資料、治験参加証、被験者への支払いに関する資料 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした腫瘍組織に関するバイオマーカー試験 (腫瘍内科 / アムジェン株式会社)

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

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 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

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

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

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・期間延長 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 改訂

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪 (T790M変異陰性/不明) もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD (T790M変異陰性) を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験 (腫瘍内科)

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

・2020年7月18日から2020年9月4日の間に報告された安全性情報等

全43,319件

審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2020年7月18日から2020年9月4日の間に終了報告を受理したものが対象
全10件 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2020年7月18日から2020年9月4日の間に申請書類を受理したものが対象
全29件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

- ・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)

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)
- ・バルトン型チロキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びブレチニオン (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)
- ・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)
- ・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)
- ・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ONO-4538の第III相試験(外科/小野薬品工業株式会社)
- ・大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第II/III相検証試験(メンタルヘルス科/大塚製薬株式会社)
- ・転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第III相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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)
- ・塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験(血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)
- ・協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験(皮膚科/協和キリン株式会社)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第I/II相試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・ロート製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験(消化器内科/ロート製薬株式会社)
- ・切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告

全18件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全28件

審査結果:承認

付加議題

・2021年度IRB予定表

2020年9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8月6日(木) 実施・承認)
議題 2	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年8月31日(月) 実施・承認)
議題 3	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キシマブ (BR) 併用又はブリキシマブ、シクロホスファミド、ドキルビシチン、ビンクリスチン及びプレートニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年8月3日(月) 実施・承認)
議題 4	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/プレートニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2020年8月6日(木) 実施・承認)
議題 5	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ON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年8月7日(金) 実施・承認)
議題 6	1709	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年8月4日(火) 実施・承認)
議題 7	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8月26日(水) 実施・承認)
議題 8	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9月2日(水) 実施・承認)
議題 9	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9月1日(火) 実施・承認)
議題 10	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7月22日(水) 実施・承認)
議題 11	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9月3日(木) 実施・承認)
議題 12	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 (2020年8月17日(月) 実施・承認)

議題 13	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 (2020年8月6日(木) 実施・承認)
議題 14	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7月31日(金) 実施・承認)
議題 15	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7月22日(水) 実施・承認)
議題 16	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8月14日(金) 実施・承認)
議題 17	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7月22日(水) 実施・承認)
議題 18	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 ○期間延長 (2020年8月7日(金) 実施・承認)
議題 19	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8月24日(月) 実施・承認)
議題 20	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8月24日(月) 実施・承認)
議題 21	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8月24日(月) 実施・承認)
議題 22	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 ○ポスター掲示許可書 (2020年7月22日(水) 実施・承認)
議題 23	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 ○ポスター掲示許可書 (2020年8月7日(金) 実施・承認)
議題 24	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 ○分担医師変更 (2020年7月22日(水) 実施・承認)

議題 25	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7月22日(水) 実施・承認)
議題 26	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7月22日(水) 実施・承認)
議題 27	1982	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年8月17日(月) 実施・承認)
議題 28	1996	大塚製薬株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2020年8月24日(月) 実施・承認)
議題 29	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 ○期間延長 (2020年8月14日(金) 実施・承認)

近畿大学病院
第265回治験審査委員会議事録概要

開催日：2020年10月19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、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
藤田貢准教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、
竹上学薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授
(Web(V-CUBE)にて参加 国本委員)

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、家田、黒原

審査事項

- 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）
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) セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果：承認
- 3) 株式会社新日本科学 P P D (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験 (非盲検延長試験) (脳神経内科／株式会社新日本科学 P P D)
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) 取り下げ
- 5) EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用, オシメルチニブ, 及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験 (腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社)
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) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNSCLCを対象としたINC280/PDR001の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）
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1b/2相試験（腫瘍内科／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
- 8) 田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第Ⅲ相試験（皮膚科／田辺三菱製薬株式会社）
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98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

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

骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレニゾロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プレホ対照比較試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 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ⅠⅠⅠ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

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（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

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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

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

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)

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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 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/M S D株式会社)

キイトルーダ添付文書 改訂

クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 (外科/クリニペース株式会社)

添付文書、適正使用ガイド 改訂

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験 (消化器内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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)

説明文書、同意文書・期間延長・臨床試験参加カード 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

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 (血液・膠原病内科/M S D株式会社)

治験実施計画書 改訂

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 (腫瘍内科/メルクバイオフーマ株式会社)

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)

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/M S D株式会社)

ペムブロリズマブ (キイトルーダ) 添付文書 改訂

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 (外科/M S D株式会社)

説明文書、同意文書 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)

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胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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・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 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 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

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

ペムブロリズマブ（キイトルーダ）添付文書 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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（外科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

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）

治験実施計画書・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

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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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

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・参加カード 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

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 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

5-FU添付文書（依頼者搬入品） 改訂

キイトルーダ添付文書（依頼者搬入品） 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）

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）

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

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）

治験にご参加いただいた方へ 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

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（外科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 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）

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膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

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）

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・治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

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 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

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）

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）

説明文書、同意文書・添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による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）

添付文書 改訂

メルクバイオフファーマ株式会社の依頼によるM7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第II/III相試験（消化器内科／メルクバイオフファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

メルクバイオフ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／メルクバイオフファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb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小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

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）

治験広告 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

キイトルーダ添付文書 改訂

再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660 の第I/II 相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

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

説明文書、同意文書・被験者への支払いについて 改訂

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

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頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

ePRO Screenshots 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第III相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

アクティビティモニター被験者ガイド 改訂

ロート製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験（消化器内科／ロート製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第II相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第II相試験－（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

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）

治験薬概要書 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

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）

監査報告書について

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験（腫瘍内科）

治験紹介ページ 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験（腫瘍内科）

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

・2020年9月5日から2020年10月9日の間に報告された安全性情報等
全29,608件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2020年9月5日から2020年10月9日の間に終了報告を受理したものが対象
全1件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2020年9月5日から2020年10月9日の間に申請書類を受理したものが対象
全17件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

・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)
・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)

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I b相/第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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/メルクバイオフーマ株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験(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)
- ・エーザイ株式会社の依頼による第I b相試験(消化器内科/エーザイ株式会社)
- ・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/腫瘍内科)
- ・原発不明癌を対象としたNivolumab(ON0-4538)の第II相試験(腫瘍内科/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(医師主導試験)(腫瘍内科)
- ・切除可能discreteN2III A-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)

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25件 審査結果:承認

付加議題

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

被験者への支払いについて

- ・近畿大学病院 臨床心理学的評価業務委託運用規程

2020年10月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年9月10日(木) 実施・承認)
議題 2	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 (2020年9月23日(水) 実施・承認)
議題 3	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年9月25日(金) 実施・承認)
議題 4	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10月2日(金) 実施・承認)
議題 5	1813	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年9月23日(水) 実施・承認)
議題 6	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年9月25日(金) 実施・承認)
議題 7	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 (2020年10月2日(金) 実施・承認)
議題 8	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10月9日(金) 実施・承認)
議題 9	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10月9日(金) 実施・承認)
議題 10	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 ○期間延長 (2020年10月2日(金) 実施・承認)
議題 11	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9月23日(水) 実施・承認)
議題 12	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 (2020年9月10日(木) 実施・承認)

議題 13	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9月18日(金) 実施・承認)
議題 14	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9月24日(木) 実施・承認)
議題 15	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 ○期間延長・契約期間の延長につきまして (2020年9月23日(水) 実施・承認)
議題 16	1971	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験 ○分担医師変更 (2020年9月10日(木) 実施・承認)
議題 17	1985	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年9月23日(水) 実施・承認)

近畿大学病院
第266回治験審査委員会議事録概要

開催日：2020年11月16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、
藤田貢准教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、
竹上学薬局長、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）、家田、津田

審査事項

- 1) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）
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) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第III相試験（小児科／アレクシオンファーマ合同会社）
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) nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第II/III相試験 —比較/長期継続投与試験—（皮膚科／マルホ株式会社）
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) 日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼によるSCC244の第Ib/II相試験（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
- 5) ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第II相試験（腫瘍内科／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
- 6) 第一三共株式会社の依頼による第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
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) 試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験（眼科／バイエル薬品株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果：承認
- 8) 成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験（腎臓内科）
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97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）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

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マブ (BR) 併用又はブリツキマブ、シクロホスファミド、ドキルビシ、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

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

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

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

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）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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 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

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

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

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

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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

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 改訂

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（外科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

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）

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）

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

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

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・治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長 改訂

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）

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

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

（原題）A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease（邦題）中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

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

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）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・期間延長 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）

治験実施計画書・神経症状確認に関する手順書 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

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

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）

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）

治験薬概要書 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 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

RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／E P S インターナショナル株式会社）

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・期間延長 改訂

メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験（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

M S D株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

治験実施計画書 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼による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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による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）

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非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第I b相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験（血液・膠原病内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

M S D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／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を対象としたTiragolumabの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

セオリアファーマ株式会社の依頼によるENT103の第III相臨床試験（耳鼻咽喉科／セオリアファーマ株式会社）

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胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン（DS-8201a）の拡大治験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験（脳神経内科／ユーシービージャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第III相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験（脳神経内科／ユーシービージャパン株式会社）

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大腸癌を対象とした第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・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navitoclaxの第II相試験（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

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第III相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

説明文書、同意文書・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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

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

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＋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・治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

治験薬概要書 改訂

EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

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

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

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）

治験薬概要書 改訂

切除可能discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第II相試験（外科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

治験薬概要書 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験（腫瘍内科/）

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10月10日から2020年11月6日の間に報告された安全性情報等
全20,642件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2020年10月10日から2020年11月6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10月10日から2020年11月6日の間に申請書類を受理したものが対象
全15件 審査結果:承認

継続審査 以下24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)
- ・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)
- ・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)
- ・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3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)

・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)

・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)

2020年11月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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11月6日(金) 実施・承認)
議題 2	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 (2020年10月28日(水) 実施・承認)
議題 3	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 ○期間延長 (2020年10月26日(月) 実施・承認)
議題 4	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11月6日(金) 実施・承認)
議題 5	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年10月29日(木) 実施・承認)
議題 6	1860	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第II相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年10月15日(木) 実施・承認)
議題 7	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10月22日(木) 実施・承認)
議題 8	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10月30日(金) 実施・承認)
議題 9	1934	アレクシオンファーマ合同会社	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 ○分担医師変更 (2020年10月16日(金) 実施・承認)
議題 10	1980	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による第I相試験 ○治験実施計画書・期間延長・投与日誌 (2020年11月6日(金) 実施・承認)
議題 11	1989	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験 ○治験IDカード (2020年11月6日(金) 実施・承認)

議題 12	1992	セオリアファーマ株式会社	セオリアファーマ株式会社の依頼によるENT103の第Ⅲ相臨床試験 ○被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 (2020年10月13日(火) 実施・承認)
議題 13	1997	シンバイオ製薬株式会社	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（治験実施計画書番号：2017002）の追跡調査試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年10月22日(木) 実施・承認)
議題 14	2009	マルホ株式会社	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 -比較/長期継続投与試験- ○治験参加カード (2020年10月21日(水) 実施・承認)
議題 15	再生003	JCRファーマ株式会社	JCRファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応のnHIE患児を対象としたJR-031の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年10月14日(水) 実施・承認)

近畿大学病院
第267回治験審査委員会議事録概要

開催日：2020年12月14日（月）17:15～17:50

場所：PET棟3階大会議室

出席者：光富徹哉教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、竹上学薬局長、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（Web(V-CUBE)にて参加 国本委員）

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）、家田、黒原

審査事項

- 1) 肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験（消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン株式会社）
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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験（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
- 4) Loxo Oncology社の依頼による第ⅠおよびⅡ相試験（血液・膠原病内科/コーヴァンス・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
- 5) アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験（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
- 6) 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社）
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
- 8) 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）
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

ブルト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スタシ及びブリツキマブ (BR) 併用又はブリツキマブ、シクロホファミド、ドキシルビシ、ビンクリスチン及びブレドニゾン (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 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

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）

治験薬概要書 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

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）

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）

説明文書、同意文書・添付文書 改訂

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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／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）

治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

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）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・添付文書 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

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

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）

説明文書、同意文書 改訂

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

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

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にcerdafitinib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（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

被験者への支払いに関する資料 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

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

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

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

治験薬概要書 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）

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

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-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／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）

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①（血液・膠原病内科／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小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

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・説明文書、同意文書・期間延長・被験者への支払いに関する資料、治験参加カード 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

Effisayil™ 2：汎発型膿疱性乾癬（GPP）の既往がある患者を対象としたBI 655130（Spesolimab）のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相、多施設共同、ランダム化、並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

セオリアファーマ株式会社の依頼によるENT103の第Ⅲ相臨床試験（耳鼻咽喉科／セオリアファーマ株式会社）

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肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

被験者の募集手順に関する資料 改訂報告

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

原発不明癌を対象としたNivolumab(ON0-4538)の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

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

モニタリングの実施に関する手順書 改訂

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＋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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（産婦人科）

説明文書、同意文書 改訂

モニタリング報告書について

完全切除、病理病期II-III A期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験（外科）

モニタリング報告書について

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験（腎臓内科）

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

・2020年11月7日から2020年12月4日の間に報告された安全性情報等
全22,868件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2020年11月7日から2020年12月4日の間に終了報告を受理したものが対象
全14件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2020年11月7日から2020年12月4日の間に申請書類を受理したものが対象
全16件 審査結果:承認

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

- ・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)
- ・(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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全29件 審査結果:承認

2020年12月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1651	MSD株式会社	MK-3475 第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年11月20日(金) 実施・承認)
議題 2	1706	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ONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年11月24日(火) 実施・承認)
議題 3	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 ○期間延長 (2020年11月19日(木) 実施・承認)
議題 4	1778	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年12月4日(金) 実施・承認)
議題 5	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年12月1日(火) 実施・承認)
議題 6	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 ○期間延長 (2020年11月30日(月) 実施・承認)
議題 7	1844	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 ○期間延長 (2020年11月27日(金) 実施・承認)
議題 8	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 (2020年11月24日(火) 実施・承認)
議題 9	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 (2020年11月24日(火) 実施・承認)
議題 10	1946	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年11月18日(水) 実施・承認)
議題 11	1948	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年11月18日(水) 実施・承認)
議題 12	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年11月24日(火) 実施・承認)

議題 13	1968	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第I b相試験 ○分担医師変更 (2020年11月13日(金) 実施・承認)
議題 14	1977	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	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相多施設共同, 二重盲検, ランダム化, プラセボ対照試 験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年11月16日(月) 実施・承認)
議題 15	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年11月9日(月) 実施・承認)
議題 16	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年11月27日(金) 実施・承認)

近畿大学病院
第268回治験審査委員会議事録概要

開催日:2021年1月18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、

藤田貢准教授、永正誠委員、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、家田、津田

審査事項

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
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) 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験(泌尿器科/武田薬品工業株式会社)
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) IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
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) 再発・難治性低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401 の第II 相臨床試験(血液・膠原病内科/協和キリン株式会社)
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) EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験(腫瘍内科/ヤンセンファーマ株式会社)
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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
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) MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)
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

日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b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・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

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)

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

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）

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・毒性管理ガイドライン 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 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

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

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

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

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・治験薬概要書 改訂

食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・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）

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

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

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

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）

治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

添付文書 オブジーボ第5版、添付文書 ヤーボイ第2版 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

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

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

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・治験薬概要書 改訂

セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）

治験薬概要書 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）

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）

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 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）

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 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）

説明文書、同意文書 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）

被験者の募集の手順（WEB広告）に関する資料 改訂

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 Myeloproliferative neoplasm Subjects（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

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

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・患者説明用資料、治験用ウォレットカード 改訂

進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ア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・説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験実施計画書・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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第I/II相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

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大腸癌を対象とした第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者説明用資料-間質性肺疾患Patritumab Deruxtecan(HER3-DXd/U3-1402)、治験

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

服薬日誌 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の中国人及び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

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNSCLCを対象としたINC280/PDR001の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

田辺三菱製薬による赤芽球形プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第III相試験（皮膚科／田辺三菱製薬株式会社）

治験参加者来院ガイド 改訂

ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験（眼科／バイエル薬品株式会社）

同意説明補助資料（任意） 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

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

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

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験（腫瘍内科）

治験の費用に関する事項を記載した文書 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

治験薬の管理に関する手順書 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12月5日から2021年1月8日の間に報告された安全性情報等
全22,780件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2020年12月5日から2021年1月8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

・2020年12月5日から2021年1月8日の間に申請書類を受理したものが対象
全11件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・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)

継続審査 以下27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)

・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)

・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)

- ・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a(腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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13件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全18件 審査結果:承認

2021年1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 ○期間延長 (2020年12月15日(火) 実施・承認)
議題 2	1594	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年12月24日(木) 実施・承認)
議題 3	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 ○治験実施計画書・分担医師変更・期間延長 (2020年12月23日(水) 実施・承認)
議題 4	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・期間延長 (2020年12月9日(水) 実施・承認)
議題 5	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年12月11日(金) 実施・承認)
議題 6	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12月14日(月) 実施・承認)
議題 7	1941	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年1月8日(金) 実施・承認)
議題 8	1952	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるM7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年12月24日(木) 実施・承認)
議題 9	2003	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした腫瘍組織に関するバイオマーカー試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年12月11日(金) 実施・承認)
議題 10	2015	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年1月8日(金) 実施・承認)
議題 11	2025	マルホ株式会社	nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験— ○eDiary使用の手引き (2020年12月16日(水) 実施・承認)

近畿大学病院
第269回治験審査委員会議事録概要

開催日:2021年2月15日(月) 17:15~17:45

場所:PET棟3階大会議室

出席者:植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
藤田貢准教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、
竹上学薬局長、赤尾幸恵副院長、国本聡子弁護士、吉川眞由美教授

治験審査委員会委員長欠席のため、福岡教授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、岩見、木寺、嶋野、小林、前田(陽)、家田、黒原

審査事項

- 1) 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第III相試験(泌尿器科/ブリistol・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
- 2) 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab(PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌(BCG)の併用投与の第3相試験(CREST)(泌尿器科/ファイザー株式会社)
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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第III相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)
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) 上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)(外科/アストラゼネカ株式会社)
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) 取り下げ
- 6) 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
- 7) 中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第III相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 8) (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第III相試験(腫瘍内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)
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71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
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

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)

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

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 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

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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書 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

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）

治験実施計画書 改訂

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

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

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 改訂

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 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・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）

説明文書、同意文書 改訂

武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験（血液・膠原病内科/武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

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・治験薬概要書・期間延長 改訂

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（頼晋也→口分田貴裕） 改訂

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第Ⅱ相試験（腫瘍内科/パレクセル・インターナショナル株式会社）

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・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・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除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・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）

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 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 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

Effisayil™ 2：汎発型膿疱性乾癬（GPP）の既往がある患者を対象としたBI 655130（Spesolimab）のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相、多施設共同、ランダム化、並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験（皮膚科／アヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 -比較/長期継続投与試験-（小児科／マルホ株式会社）

治験薬概要書 改訂

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用、オシメルチニブ、及びLazertinib を比較する第3相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第Ⅲ相試験（皮膚科／田辺三菱製薬株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（川田暁→加藤麻衣子） 改訂

nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/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

第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験薬概要書 改訂

アヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アヴィ合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

被験者の募集手順に関する資料 改訂

EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

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

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

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）

モニタリング報告書について

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（産婦人科）

モニタリング報告書について

再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS)（産婦人科）

監査計画書 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）

治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

説明文書、同意文書 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）

モニタリング報告書について

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）

モニタリング報告書について

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験（腎臓内科）

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

・2021年1月9日から2021年2月5日の間に報告された安全性情報等
全23,265件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2021年1月9日から2021年2月5日の間に終了報告を受理したものが対象
全1件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2021年1月9日から2021年2月5日の間に申請書類を受理したものが対象
全21件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・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)

継続審査 以下22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)

・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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1件	審査結果:承認
------------	-----	---------

軽微な変更に関する報告	全28件	審査結果:承認
-------------	------	---------

2021年2月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/フルトニド併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2021年1月15日(金) 実施・承認)
議題 2	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/フルトニド併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2021年1月26日(火) 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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年1月14日(木) 実施・承認)
議題 4	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 (2021年1月21日(木) 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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年1月20日(水) 実施・承認)
議題 6	1739	MSD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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年1月29日(金) 実施・承認)
議題 7	1743	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年1月14日(木) 実施・承認)
議題 8	1764	MSD株式会社	MK-3475 第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年1月28日(木) 実施・承認)
議題 9	1781	MSD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 ○分担医師変更 (2021年2月4日(木) 実施・承認)
議題 10	1782	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験 ○分担医師変更 (2021年1月14日(木) 実施・承認)
議題 11	1798	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第III相試験 ○分担医師変更 (2021年1月29日(金) 実施・承認)

議題 12	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 (2021年2月4日(木) 実施・承認)
議題 13	1926	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年2月4日(木) 実施・承認)
議題 14	1943	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第II相試験 ○分担医師変更 (2021年1月15日(金) 実施・承認)
議題 15	1946	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年2月5日(金) 実施・承認)
議題 16	1947	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年2月5日(金) 実施・承認)
議題 17	1948	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年2月5日(金) 実施・承認)
議題 18	1985	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年2月4日(木) 実施・承認)
議題 19	1992	セオリアファーマ株式会社	セオリアファーマ株式会社の依頼によるENT103の第III相臨床試験 ○分担医師変更 (2021年1月14日(木) 実施・承認)
議題 20	1993	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-7902 (E7080) とMK-3475の第III相試験 ○被験者募集ポスター (2021年2月5日(金) 実施・承認)
議題 21	2015	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年2月4日(木) 実施・承認)

近畿大学病院
第270回治験審査委員会議事録概要

開催日：2021年3月22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、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
藤田貢准教授、永正誠委員、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、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）、家田、津田

審査事項

- 1) バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 73-4506（レゴラフェニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第II相試験（消化器内科／バイエル薬品株式会社）
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切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）
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大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
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非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
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) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験（脳神経内科／アレクシオンファーマ合同会社）
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) 骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果：承認
- 7) アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたDanicopanの第3相試験（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果：承認
- 8) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）
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91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
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）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（宮本勝一→桑原基） 改訂

バルトニ型プロシキナーゼ阻害薬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、シクロホスファミド、ドキルビジン、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）

説明文書、同意文書・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）

治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏） 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)

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)

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更 (武田真幸→林秀敏) 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

説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/M S D株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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・分担医師変更・責任医師変更 (武田真幸→林秀敏) 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

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 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 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)

分担医師変更・責任医師変更 (武田真幸→林秀敏) 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・説明文書、同意文書 改訂

被験者への支払に関する資料 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 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)

分担医師変更・責任医師変更 (櫻井俊治→工藤正俊) 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

治験実施計画書 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)

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更 (頼晋也→口分田貴裕)、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第Ⅱ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・治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更 (頼晋也→口分田貴裕)、治験参加カード 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (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・説明文書、同意文書・分担医師変更・期間延長・責任医師変更 (武田真幸→林秀敏) 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)

治験実施計画書・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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更 (櫻井俊治→工藤正俊) 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・分担医師変更・責任医師変更 (武田真幸→林秀敏) 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

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・分担医師変更・責任医師変更（頼晋也→口分田貴裕）、治験参加カード 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）

被験者募集方法 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）

被験者募集方法 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

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・治験薬概要書 改訂

RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／E P S インターナショナル株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→岩朝勤） 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・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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（頼晋也→口分田貴裕） 改訂

骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects（血液・膠原病内科／アツヴィ合同会社）

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・分担医師変更・責任医師変更（頼晋也→口分田貴裕） 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（櫻井俊治→工藤正俊）、治験参加カード 改訂

メルクバイオフ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／メルクバイオフファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏）、治験参加カード 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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）

治験実施計画書・分担医師変更・責任医師変更（頼晋也→口分田貴裕） 改訂

進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏） 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→田中薫） 改訂

A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（頼晋也→口分田貴裕） 改訂

再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（頼晋也→口分田貴裕）、治験薬（ASTX660）の服薬説明書 改訂

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（櫻井俊治→工藤正俊）、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏） 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏）、治験参加証 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした腫瘍組織に関するバイオマーカー試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏） 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

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navitoclaxの第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験課題名 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（頼晋也→口分田貴裕） 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験（脳神経内科／株式会社新日本科学PPD）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験（非盲検延長試験）（脳神経内科／株式会社新日本科学PPD）

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NSCLCを対象としたINC280/PDR001の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

患者報告アウトカムのスクリーンショット 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

患者報告アウトカムのスクリーンショット、Web広告 改訂

Loxo Oncology社の依頼による第ⅠおよびⅡ相試験（血液・膠原病内科／コーヴァンス・ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更（頼晋也→口分田貴裕）、治験参加

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

タグリッソ®錠40mg/タグリッソ®錠80mg 添付文書 改訂

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

再発・難治性低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401 の第Ⅱ 相臨床試験（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（頼晋也→口分田貴裕）、服薬日誌 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→川上尚人） 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

電子日誌患者用ユーザーガイド 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 (ON0-4538) の第Ⅱ相試験（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+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

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

治験薬概要書 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）

モニタリング報告書について

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）

治験実施計画書・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

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（武田真幸→林秀敏） 改訂

モニタリング報告書について

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

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

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2021年2月6日から2021年3月12日の間に報告された安全性情報等
全37,604件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2021年2月6日から2021年3月12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

・2021年2月6日から2021年3月12日の間に申請書類を受理したものが対象
全29件 審査結果:承認

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

- ・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)
- ・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 (セレキシパグ) 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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社)
- ・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(産婦人科/シミック株式会社)

2021年3月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1679	塩野義製薬株式会社	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 ○期間延長 (2021年3月10日(水) 実施・承認)
議題 2	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年3月5日(金) 実施・承認)
議題 3	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 (2021年3月8日(月) 実施・承認)
議題 4	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年2月12日(金) 実施・承認)
議題 5	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 (2021年3月12日(金) 実施・承認)
議題 6	1743	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年2月26日(金) 実施・承認)
議題 7	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 (2021年2月9日(火) 実施・承認)
議題 8	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 ○期間延長 (2021年2月17日(水) 実施・承認)
議題 9	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長・開発業務委託機関、担当グループ編成表 (2021年3月10日(水) 実施・承認)
議題 10	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 (2021年3月12日(金) 実施・承認)

議題 11	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 ○期間延長 (2021年3月12日(金) 実施・承認)
議題 12	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年2月24日(水) 実施・承認)
議題 13	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 (2021年3月12日(金) 実施・承認)
議題 14	1826	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年2月25日(木) 実施・承認)
議題 15	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 (2021年3月1日(月) 実施・承認)
議題 16	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年3月11日(木) 実施・承認)
議題 17	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 (2021年2月10日(水) 実施・承認)
議題 18	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年2月10日(水) 実施・承認)
議題 19	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 (2021年3月12日(金) 実施・承認)
議題 20	1898	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に, ニボルマブと cabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年2月26日(金) 実施・承認)
議題 21	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 (2021年3月2日(火) 実施・承認)

議題 22	1924	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年2月10日(水) 実施・承認)
議題 23	1931	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2021年3月10日(水) 実施・承認)
議題 24	1968	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第I b相試験 ○期間延長 (2021年2月16日(火) 実施・承認)
議題 25	1981	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement ○分担医師変更 (2021年2月26日(金) 実施・承認)
議題 26	2038	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前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験 ○分担医師変更 (2021年3月2日(火) 実施・承認)
議題 27	2039	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験 ○分担医師変更 (2021年2月25日(木) 実施・承認)
議題 28	2039	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験 ○治験参加カード (2021年3月12日(金) 実施・承認)
議題 29	自-033		月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験 ○被験者の募集手順(広告等)に関する資料 (2021年3月10日(水) 実施・承認)

近畿大学病院
第271回治験審査委員会議事録概要

開催日:2021年4月26日(月) 17:15~17:50

場所:PET棟3階大会議室

出席者:光富徹哉教授、植村天受教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
藤田貢准教授、猪川正人企画室室長、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、
竹上学薬局長、笠井千秋看護部長、国本聡子弁護士、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:岩見、木寺、嶋野、中尾、小林、家田、黒原

審査事項

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

その他変更審査 以下95件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書・治験結果の説明文書、Thank You Letter 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験(外科/アストラゼネカ株式会社)

添付文書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)(腫瘍内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第II/Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab (R05541267)の第Ⅲ相試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験 (血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験 (血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (ステージI~III) の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第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

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802 (アレクチニブ) の第Ⅲ相試験 (外科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/M S D株式会社)

治験薬概要書 改訂

切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験 (消化器内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 (消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/M S D株式会社)

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/M S D株式会社)

添付文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第I相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 (消化器内科/エーザイ株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

添付文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験①（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

Effisayil™ 2：汎発型膿疱性乾癬（GPP）の既往がある患者を対象としたBI 655130（Spesolimab）のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相，多施設共同，ランダム化，並行群間比較，二重盲検，プラセボ対照，用量設定試験（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

説明文書、同意文書・添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加証 改訂

第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用，オシメルチニブ，及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第Ⅲ相試験（皮膚科／田辺三菱製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験（小児科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験実施計画書 改訂

日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼によるSCC244の第Ⅱb/Ⅱ相試験（腫瘍内科／日本臨床研究オペレーションズ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

被験者への支払いに関する資料 改訂

上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験（脳神経内科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験薬概要書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について

原発不明癌を対象としたNivolumab（ON0-4538）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

治験薬の管理に関する手順書 改訂

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（産婦人科）

治験薬管理に関する標準業務手順書 改訂

モニタリング報告書について

PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ（MEDI4736）と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

治験薬概要書 改訂

切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験（外科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験（外科）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験（腎臓内科）

治験薬の管理に関する手順書 改訂

モニタリング報告書について

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

監査報告書について

モニタリング報告書について

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

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

治験終了通知報告

・2021年3月13日から2021年4月16日の間に終了報告を受理したものが対象
全7件 審査結果:承認

迅速審査の報告

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

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第III相試験(腫瘍内科/サノフィ株式会社)

継続審査 以下13件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

・アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第III相試験(産婦人科/アッヴィ合同会社)

・MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験(泌尿器科/MSD株式会社)

・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験(泌尿器科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

・アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第III相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

・(原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題)中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験(消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)

・アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

・MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験(消化器内科/MSD株式会社)

・メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第II相試験(腫瘍内科/メルクバイオフーマ株式会社)

・第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

・中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第II相試験(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)

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

・統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験(産婦人科)

・第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第II相試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告

全3件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全49件

審査結果:承認

付加議題

- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験(腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社)
プレスクリーニング同意説明文書への記載項目について

2021年4月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1594	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 2	1635	ヤンセンファーマ 株式会社	ブルトン型チキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムシチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロスポリム、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びブレントニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 3	1648	バイエル薬品株式 会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレントニゾンの併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 4	1670	日本イーライリ リー株式会社	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤 (アナストロゾール又はレトロゾール) 単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 5	1675	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 6	1681	日本イーライリ リー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 7	1683	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 8	1691	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 9	1702	バイエル薬品株式 会社	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年3月22日(月) 実施・承認)

議題 10	1702	バイエル薬品株式会社	<p>転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月16日(金) 実施・承認)</p>
議題 11	1711	ファイザー株式会社	<p>特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月12日(月) 実施・承認)</p>
議題 12	1712	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)</p>
議題 13	1721	小野薬品工業株式会社	<p>プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)</p>
議題 14	1722	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)</p>
議題 15	1723	MSD株式会社	<p>MK-3475 第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月8日(木) 実施・承認)</p>
議題 16	1726	クリニペース株式会社	<p>クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月8日(木) 実施・承認)</p>
議題 17	1745	ファイザー株式会社	<p>ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (2021年3月30日(火) 実施・承認)</p>
議題 18	1746	アステラス製薬株式会社	<p>アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第III相試験</p> <p>○期間延長 (2021年3月22日(月) 実施・承認)</p>
議題 19	1756	メルクバイオファーマ株式会社	<p>メルクバイオファーマ株式会社依頼による第I相臨床試験</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)</p>
議題 20	1759	第一三共株式会社	<p>第一三共株式会社の依頼による第I相試験</p> <p>○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)</p>

議題 21	1760	メルクバイオ ファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を 対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較す る第III相非盲検試験 ○分担医師変更 (2021年4月15日(木) 実施・承認)
議題 22	1762	シミック株式会社	シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 23	1767	アストラゼネカ株 式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 24	1769	MSD株式会社	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患 者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用 投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験(KEYNOTE-355) ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 25	1782	IQVIAサービシー ズ ジャパン株式 会社	A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する 第2b相非盲検単一群試験 ○分担医師変更 (2021年4月16日(金) 実施・承認)
議題 26	1788	IQVIAサービシー ズ ジャパン株式 会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による NTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有す る固形癌患者を対象としたRXDX-101の第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 27	1795	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象 としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 28	1795	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象 としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年4月8日(木) 実施・承認)
議題 29	1800	ファイザー株式 会社	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF- 06463922 (LORLATINIB) の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月12日(月) 実施・承認)
議題 30	1801	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対 象としたBMS-936558/BMS-734016 の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 31	1802	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK- 3475 (Pembrolizumab) の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)

議題 32	1808	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年3月22日(月) 実施・承認)
議題 33	1808	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 34	1811	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 35	1815	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 36	1820	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 37	1821	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 38	1824	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第1相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 39	1828	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 40	1828	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月15日(木) 実施・承認)
議題 41	1831	第一三共株式会社	ヒト上皮成長因子受容体2 (HER2) 陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 42	1832	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 43	1834	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年3月17日(水) 実施・承認)

議題 44	1840	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 45	1844	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 46	1861	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第II/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 47	1862	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 48	1864	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 49	1865	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 50	1867	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 ○分担医師変更 (2021年4月16日(金) 実施・承認)
議題 51	1870	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 52	1872	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 53	1874	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験a ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 54	1880	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 55	1881	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)

議題 56	1884	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験 ○期間延長 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 57	1894	パレクセル・インターナショナル株式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 58	1896	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 59	1898	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 60	1900	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ~Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 61	1901	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月16日(金) 実施・承認)
議題 62	1902	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(アレクチニブ)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 63	1903	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 64	1913	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 65	1915	メルクバイオファーマ株式会社	PD-L1 陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第3相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 66	1916	バイエル薬品株式会社	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験: CHRONOS-4 ○分担医師変更 (2021年4月16日(金) 実施・承認)
議題 67	1919	バイエル薬品株式会社	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)

議題 68	1921	セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 69	1922	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 70	1925	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月8日(木) 実施・承認)
議題 71	1926	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月12日(月) 実施・承認)
議題 72	1927	セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 73	1932	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 74	1935	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 75	1937	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 76	1941	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月8日(木) 実施・承認)
議題 77	1942	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 78	1950	アッヴィ合同会社	骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)

議題 79	1951	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I相試験 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 80	1952	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるM7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第II/III 相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 81	1959	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 82	1960	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 83	1961	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月12日(月) 実施・承認)
議題 84	1962	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 85	1964	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 86	1965	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 87	1969	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験① ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 88	1970	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験② ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 89	1971	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月8日(木) 実施・承認)
議題 90	1973	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)

議題 91	1974	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 92	1975	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 93	1978	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月12日(月) 実施・承認)
議題 94	1979	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 95	1981	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 96	1982	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月15日(木) 実施・承認)
議題 97	1983	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 98	1984	MSD株式会社	MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 99	1985	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月16日(金) 実施・承認)
議題 100	1986	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 101	1987	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 102	1988	持田製薬株式会社	持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月16日(金) 実施・承認)

議題 103	1989	M S D 株式会社	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月15日(木) 実施・承認)
議題 104	1995	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 105	1998	バイエル薬品株式会社	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 106	2001	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月16日(金) 実施・承認)
議題 107	2002	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 108	2003	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした腫瘍組織に関するバイオマーカー試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 109	2005	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月15日(木) 実施・承認)
議題 110	2006	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 111	2009	マルホ株式会社	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 -比較/長期継続投与試験- ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 112	2010	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 113	2011	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 114	2012	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)

議題 115	2013	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 116	2016	セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するAGE-536の第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月6日(火) 実施・承認)
議題 117	2019	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用, オシメルチニブ, 及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 118	2020	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNSCLCを対象としたINC280/PDR001の第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 119	2021	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験 ○分担医師変更 (2021年4月8日(木) 実施・承認)
議題 120	2023	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 121	2026	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	日本臨床研究オペレーションズ株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるSCC244の第Ib/II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 122	2028	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)
議題 123	2028	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第II相試験 ○間質性肺炎に関する被験者同意説明補助資料 (必須)、治験用ウォレットカード (2021年4月16日(金) 実施・承認)
議題 124	2031	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第II/III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 125	2032	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第II/III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 126	2034	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)

議題 127	2035	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 128	2036	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 129	2037	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年3月19日(金) 実施・承認)
議題 130	2041	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化, 非盲検, 第3相試験 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 131	2042	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 132	2043	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 133	2044	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験 ○分担医師変更 (2021年4月2日(金) 実施・承認)
議題 134	2047	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNPO23の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 135	2048	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3 群比較試験 (NeoADAURA) ○分担医師変更・患者配布資料 (Patient engagement material) (2021年4月7日(水) 実施・承認)
議題 136	2051	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 137	2052	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月15日(木) 実施・承認)
議題 138	再生004	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験 ○分担医師変更 (2021年4月9日(金) 実施・承認)

議題 139	自-010	腫瘍内科	既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 140	自-010	腫瘍内科	既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年4月8日(木) 実施・承認)
議題 141	自-016	腫瘍内科	治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルピシンの第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 142	自-017	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 143	自-018	腫瘍内科	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験(医師主導治験) ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 144	自-019	腫瘍内科	HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 145	自-020	腫瘍内科	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 146	自-022	腫瘍内科	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 147	自-024	腫瘍内科	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 148	自-027	腫瘍内科	切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MED14736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 149	自-028	外科	切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)
議題 150	自-030	腫瘍内科	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月1日(木) 実施・承認)

議題 151	自-031	腫瘍内科	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 152	自-032	腎臓内科	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月5日(月) 実施・承認)
議題 153	自-033	東洋医学研究所附属診療所	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験 ○被験者の募集手順(広告等)に関する資料 (2021年3月19日(金) 実施・承認)
議題 154	自-033	東洋医学研究所附属診療所	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験 ○被験者の募集手順(広告等)に関する資料 (2021年4月16日(金) 実施・承認)

近畿大学病院
第272回治験審査委員会議事録概要

開催日：2021年5月24日（月）17:15～17:40

場所：円形棟大講堂

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
藤田貢准教授、猪川正人企画室室長、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、
竹上学薬局長、笠井千秋看護部長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：木寺、嶋野、小林、岩見、家田、中尾、津田

審査事項

- 1) MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果：承認
- 2) アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果：承認
- 3) 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果：承認
- 4) 脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験）（脳神経内科）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果：承認
- 5) セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果：承認
- 6) 日本新薬株式会社の依頼によるNS-917の臨床第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果：承認
- 7) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果：承認

その他変更審査 以下56件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び他剤を併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（外科／クリニペース株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

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

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

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

被験者への支払い・予定される治験費用について 改訂

(原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題)中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験参加カード 改訂

ア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／アヴィ合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アヴィ合同会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

EGFR 変異局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用, オシメルチニブ, 及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNSCLCを対象としたINC280/PDR001の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験で用いる医療機器について 改訂

田辺三菱製薬による赤芽球形プロトポルフィリン症又はX 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第Ⅲ相試験（皮膚科／田辺三菱製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

患者報告アウトカムスクリーンショット 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 (腫瘍内科/ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験課題名、添付文書、治験IDカード、ePRO Screen report 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験 (腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第3相試験 (CREST) (泌尿器科/ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

被験者への支払いに関する資料 改訂

(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)

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

バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 73-4506 (レゴラフェニブ) とMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅱ相試験 (消化器内科/バイエル薬品株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者日誌 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤 (ニボルマブ) の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験ー肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤 (ニボルマブ) の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験ー (消化器内科)

モニタリング報告書について

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

モニタリング報告書について

治験薬概要書 改訂

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験) (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (産婦人科/産婦人科)

モニタリングの実施に関する標準業務手順書、モニタリング計画書 改訂

PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

完全切除、病理病期II-III A期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験 (外科)

モニタリング報告書について

成人期発症のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性) 患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験 (腎臓内科)

被験者への支払に関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

月経前症候群 (PMS) に伴う精神症状/月経前不快気分障害 (PMDD) を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験 (東洋医学研究所附属診療所)

モニタリング報告書について

ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 (腫瘍内科)

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更 (林秀敏→谷崎潤子) 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2021年4月17日から2021年5月14日の間に報告された安全性情報等

全12,840件

審査結果:承認

治験終了通知報告

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

審査結果:承認

迅速審査の報告

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

審査結果:承認

継続審査 以下26件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・MK-3475 第Ⅱ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験(外科/クリニペース株式会社)
- ・A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(外科/MSD株式会社)
- ・(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・ヒト上皮成長因子受容体2 (HER2) 陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)
- ・パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/パレクセル・インターナショナル株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験(血液・膠原病内科/アヴィ合同会社)
- ・大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験(脳神経内科/ユーシービージャパン株式会社)
- ・中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験(消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
- ・アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした腫瘍組織に関するバイオマーカー試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

軽微な変更に関する報告

全25件

審査結果:承認

2021年5月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1651	MSD株式会社	MK-3475 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月26日(月) 実施・承認)
議題 2	1656	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月23日(金) 実施・承認)
議題 3	1743	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年5月11日(火) 実施・承認)
議題 4	1771	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 ○分担医師変更 (2021年4月26日(月) 実施・承認)
議題 5	1778	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月30日(金) 実施・承認)
議題 6	1809	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月20日(火) 実施・承認)
議題 7	1817	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月23日(金) 実施・承認)
議題 8	1857	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月20日(火) 実施・承認)
議題 9	1892	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (2021年5月14日(金) 実施・承認)
議題 10	1909	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月20日(火) 実施・承認)
議題 11	1913	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年4月30日(金) 実施・承認)
議題 12	1924	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年5月7日(金) 実施・承認)

議題 13	1933	シミック株式会社	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib (CO-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第3相試験 ○分担医師変更 (2021年5月7日(金) 実施・承認)
議題 14	1936	EPS インターナショナル株式会社	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOX0-292経口剤の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月26日(月) 実施・承認)
議題 15	1937	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験 ○分担医師変更 (2021年5月10日(月) 実施・承認)
議題 16	1946	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年5月14日(金) 実施・承認)
議題 17	1947	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年5月14日(金) 実施・承認)
議題 18	1948	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年5月14日(金) 実施・承認)
議題 19	1974	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月23日(金) 実施・承認)
議題 20	1976	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験 ○分担医師変更 (2021年5月14日(金) 実施・承認)
議題 21	1992	セオリアファーマ株式会社	セオリアファーマ株式会社の依頼によるENT103の第III相臨床試験 ○分担医師変更 (2021年4月30日(金) 実施・承認)
議題 22	1996	大塚製薬株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2021年5月14日(金) 実施・承認)
議題 23	2011	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第II相試験 ○パンフレット (2021年4月30日(金) 実施・承認)
議題 24	2015	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月20日(火) 実施・承認)

議題 25	2027	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第II相試験 ○分担医師変更・ニボルマブの治験参加者の情報・警告カード (2021年4月20日(火) 実施・承認)
議題 26	2034	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相試験 ○パンフレット (2021年4月30日(金) 実施・承認)
議題 27	2050	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年4月23日(金) 実施・承認)
議題 28	2056	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第II相試験 ○分担医師変更 (2021年4月23日(金) 実施・承認)
議題 29	自-020	腫瘍内科	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験 ○期間延長 (2021年5月13日(木) 実施・承認)
議題 30	自-033	東洋医学研究所附属診療所	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験 ○被験者の募集手順(広告等)に関する資料 (2021年5月10日(月) 実施・承認)
議題 31	自-035	腫瘍内科	ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (2021年5月7日(金) 実施・承認)

近畿大学病院
第273回治験審査委員会議事録概要

開催日：2021年6月21日（月）17:15～18:00

場所：円形棟大講堂

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
藤田貢准教授、猪川正人企画室室長、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、
竹上学薬局長、笠井千秋看護部長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：木寺、嶋野、小林、前田（陽）、岩見、家田、中尾、黒原

審査事項

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

その他変更審査 以下74件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第II相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第II相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第III相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355) (腫瘍内科/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

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)

説明文書、同意文書 改訂

A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験 (血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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

小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

添付文書 改訂

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験 (消化器内科/エーザイ株式会社)

治験薬概要書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・被験者への支払いに関する資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802 (アレクチニブ) の第Ⅲ相試験 (外科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌、治験参加カード 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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

セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/セルジーン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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)

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)

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)

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)

治験薬概要書 改訂

A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験 (血液・膠原病内科/アヴィ合同会社)

被験者の募集手順に関する資料 改訂

大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I相試験 (血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)

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

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

検体採取の手引き：スクリーニング来院／規定来院用の便検体採取法 治験薬投与日誌、被験者への指導ガイド 改訂
第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第III相試験②（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書・eConsentに関する資料 改訂

進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第III相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

リウマチ患者を対象としたMJK101の第III相試験（血液・膠原病内科／サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第III相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

電子的患者報告アウトカム（PRO）用質問票 改訂

株式会社新日本科学P P D（治験国内管理人）の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験（非盲検延長試験）（脳神経内科／株式会社新日本科学P P D）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者さん向け資料 改訂

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用、オシメルチニブ、及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第III相試験（皮膚科／田辺三菱製薬株式会社）

電子日誌入力マニュアル 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名、臨床アウトカム評価 改訂

第一三共株式会社の依頼による第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

被験者への支払いに関する資料 改訂

試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験（眼科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験（脳神経内科／アレクシオンファーマ合同会社）

学会ホームページへの治験情報掲載について 改訂

被験者に提供する資料 改訂

アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたDanicopanの第3相試験（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験薬概要書・分担医師変更・患者さん用安全性情報カード 改訂

ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（消化器内科／ロート製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

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

既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について

治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバスズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（産婦人科）

モニタリング計画書 改訂

PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバスズマブ併用臨床第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＋ベバスズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS)（産婦人科）

監査報告書について

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験（腎臓内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

治験薬概要書 改訂

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験）（脳神経内科）

治験薬概要書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

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

治験終了通知報告

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

迅速審査の報告

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

継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

・ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

・アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

- ・日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験（外科／日本イーライリリー株式会社）
- ・セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）
- ・未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージI～III）の患者を対象としたデュルバルマブ及びビトレメリマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるM7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ 相試験（消化器内科／メルクバイオファーマ株式会社）
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）
- ・全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験（脳神経内科／ユーシービージャパン株式会社）
- ・医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）
- ・PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験（腫瘍内科）
- ・再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（COCOS）（産婦人科）
- ・MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

開発中止に関する報告 全5件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全28件 審査結果:承認

2021年6月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1635	ヤンセンファーマ株式会社	<p>ブルトン型チロキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロスファミド、ドキシリピン、ビンクリスチン及びフレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2021年5月31日(月) 実施・承認)</p>
議題 2	1648	バイエル薬品株式会社	<p>骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/フレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験</p> <p>○治験実施計画書・期間延長</p> <p>(2021年6月8日(火) 実施・承認)</p>
議題 3	1698	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2021年6月10日(木) 実施・承認)</p>
議題 4	1698	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>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</p> <p>○治験実施計画書・期間延長</p> <p>(2021年6月11日(金) 実施・承認)</p>
議題 5	1726	クリニペース株式会社	<p>クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2021年5月27日(木) 実施・承認)</p>
議題 6	1739	M S D 株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2021年6月7日(月) 実施・承認)</p>
議題 7	1743	アストラゼネカ株式会社	<p>アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>○治験実施計画書・期間延長</p> <p>(2021年6月10日(木) 実施・承認)</p>
議題 8	1785	M S D 株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2021年6月11日(金) 実施・承認)</p>
議題 9	1817	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2021年5月27日(木) 実施・承認)</p>
議題 10	1826	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2021年5月28日(金) 実施・承認)</p>
議題 11	1836	ノバルティスファーマ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2021年6月4日(金) 実施・承認)</p>

議題 12	1843	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年6月11日(金) 実施・承認)
議題 13	1866	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab (R05541267) の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年5月25日(火) 実施・承認)
議題 14	1870	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験 ○分担医師変更 (2021年6月3日(木) 実施・承認)
議題 15	1872	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年6月1日(火) 実施・承認)
議題 16	1891	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (2021年5月31日(月) 実施・承認)
議題 17	1895	セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年5月28日(金) 実施・承認)
議題 18	1896	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年6月7日(月) 実施・承認)
議題 19	1910	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年5月19日(水) 実施・承認)
議題 20	1911	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年5月19日(水) 実施・承認)
議題 21	1916	バイエル薬品株式会社	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (PI3K阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験: CHRONOS-4 ○分担医師変更 (2021年6月3日(木) 実施・承認)
議題 22	1922	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2021年6月4日(金) 実施・承認)
議題 23	1936	EPSインターナショナル株式会社	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOX0-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年6月11日(金) 実施・承認)

議題 24	1943	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第II相試験 ○分担医師変更 (2021年6月3日(木) 実施・承認)
議題 25	1976	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験 ○分担医師変更 (2021年6月7日(月) 実施・承認)
議題 26	2011	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第II相試験 ○パンフレット (2021年5月20日(木) 実施・承認)
議題 27	2013	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2021年5月31日(月) 実施・承認)
議題 28	2033	コーヴァンス・ジャパン株式会社	Loxo Oncology社の依頼による第IおよびII相試験 ○分担医師変更 (2021年5月20日(木) 実施・承認)
議題 29	2034	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相試験 ○パンフレット (2021年5月20日(木) 実施・承認)
議題 30	2045	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年5月24日(月) 実施・承認)
議題 31	2048	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) ○分担医師変更 (2021年5月18日(火) 実施・承認)
議題 32	2052	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第III相試験 ○患者カード (2021年6月11日(金) 実施・承認)
議題 33	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第III相試験 ○分担医師変更 (2021年6月1日(火) 実施・承認)
議題 34	自-019	腫瘍内科	HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II相試験 ○期間延長 (2021年6月10日(木) 実施・承認)
議題 35	自-021	産婦人科	統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験 ○分担医師変更 (2021年6月3日(木) 実施・承認)

議題 36	自-026	産婦人科	再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS) ○分担医師変更 (2021年6月3日(木) 実施・承認)
-------	-------	------	--

近畿大学病院

第274回治験審査委員会議事録概要

開催日：2021年7月26日（月）17:15～18:05

場所：円形棟小講堂

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、
藤田貢准教授、猪川正人企画室室長、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、
竹上学薬局長、笠井千秋看護部長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。
臨床研究センター：平瀬、木寺、嶋野、小林、前田（陽）、岩見、家田、辻井、中尾、津田

審査事項

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

その他変更審査 以下118件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab (BMS-936558) とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

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

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

キイトルーダ添付文書 改訂

クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（外科／クリニペース株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・添付文書 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書・期間延長 改訂

高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（循環器内科／日本新薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ア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

治験薬概要書 改訂

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書・Patient Thank you Letter 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（外科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験 (外科/日本イーライリリー株式会社)

被験者への提供資料 改訂

エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 (泌尿器科/エーザイ株式会社)

治験薬概要書・被験者検体破棄に関するレター 改訂

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

治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

添付文書 改訂

武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat + アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 (血液・膠原病内科/武田薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書 改訂

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

添付文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/ファイザー株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/M S D株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・キイトルーダ添付文書 改訂

根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (腫瘍内科/E P Sインターナショナル株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬服用日誌、被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

M S D株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (消化器内科/M S D株式会社)

添付文書 改訂

メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/メルクバイオフーマ株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/M S D株式会社)

治験実施計画書 改訂

M S D株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/M S D株式会社)

治験実施計画書 改訂

A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験 (血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるM7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与するIL BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (消化器内科/メルクバイオフーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 (消化器内科/エーザイ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験①（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

電子的患者報告アウトカム（PRO）用質問票 改訂

進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

説明文書、同意文書 改訂

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

治験広告 改訂

日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

治験実施計画書 改訂

再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

被験者への支払に関する資料 改訂

全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験（脳神経内科／ユーシービージャパン株式会社）

治験実施計画書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験で用いる医療機器について 改訂

A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験（皮膚科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズジャパン株式会社）

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

株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験（脳神経内科／株式会社新日本科学PPD）

被験者募集資料 改訂

株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験（非盲検延長試験）（脳神経内科／株式会社新日本科学PPD）

説明文書、同意文書 改訂

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験（泌尿器科/中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験（泌尿器科/武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験（消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401の第II相臨床試験（血液・膠原病内科/協和キリン株式会社）

治験実施計画書 改訂

EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験（腫瘍内科/ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験（腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験（泌尿器科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社）

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

中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科/中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 73-4506（レゴラフェニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験（消化器内科/バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験（腫瘍内科/第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払い・予定される治験費用について 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験（脳神経内科/アレクシオンファーマ合同会社）

Alexionホームページへの治験情報掲載について、m3.comへの治験情報掲載について 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科/第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・患者説明用資料（間質性肺疾患）、PRO（紙版）、Snaplot ePROの

第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科/第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・患者説明用資料（間質性肺疾患） 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験（泌尿器科/MSD株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験（脳神経内科/ユーシービージャパン株式会社）

Thank You Card 改訂

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080（レンバチニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科/MSD株式会社）

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

日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科/日本新薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験（血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験（脳神経内科/中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム（HG01）の有用性を検証する医師主導治験（消化器内科）

監査計画書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

治験薬概要書 改訂

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

モニタリング報告書について

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（産婦人科）

治験薬管理に関する標準業務手順書 改訂

PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験（腎臓内科）

モニタリング報告書について

月経前症候群（PMS）に伴う精神症状/月経前不快気分障害（PMDD）を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

説明文書、同意文書・被験者への支払に関する資料 改訂

ニボルマブ（ONO-4538）拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験）（脳神経内科）

モニタリング報告書について

モニタリング報告書について

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

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

治験終了通知報告

・2021年6月12日から2021年7月16日の間に終了報告を受理したものが対象
全7件 審査結果:承認

迅速審査の報告

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

継続審査 以下26件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

・ブルトン型リンキナーゼ阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用又はリツキシマブ、シクロスポリム、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

・MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

- ・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・ Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験(腫瘍内科/ Bristol-Myers Squibb 株式会社)
- ・エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験(泌尿器科/エーザイ株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802 (アレクチニブ) の第III相試験(外科/中外製薬株式会社)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538の第III相試験(外科/小野薬品工業株式会社)
- ・大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第II/III相検証試験(メンタルヘルス科/大塚製薬株式会社)
- ・転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第III相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験(消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験(血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)
- ・協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験(皮膚科/協和キリン株式会社)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第I/II相試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・ A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした, リサンキズマブの第III相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験(皮膚科/アッヴィ合同会社)
- ・nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第III相試験 -比較/長期継続投与試験-(小児科/マルホ株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第II相試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)
- ・IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験(血液・膠原病内科/ I Q V I Aサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(脳神経内科/株式会社新日本科学PPD)
- ・ロート製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験(消化器内科/ロート製薬株式会社)
- ・切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告 全4件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全34件 審査結果:承認

付加議題

- ・2022年度IRB開催予定日について

2021年7月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1594	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年7月15日(木) 実施・承認)
議題 2	1648	バイエル薬品株式 会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2021年6月15日(火) 実施・承認)
議題 3	1762	シミック株式会社	シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験 ○期間延長 (2021年7月14日(水) 実施・承認)
議題 4	1769	MSD株式会社	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355) ○治験実施計画書・期間延長 (2021年6月21日(月) 実施・承認)
議題 5	1798	バイエル薬品株式 会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年7月8日(木) 実施・承認)
議題 6	1834	小野薬品工業株式 会社	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年6月18日(金) 実施・承認)
議題 7	1844	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 ○分担医師変更 (2021年7月1日(木) 実施・承認)
議題 8	1895	ブリistol・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・治験依頼者 (2021年7月9日(金) 実施・承認)
議題 9	1902	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802 (アレクチニブ) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年6月24日(木) 実施・承認)
議題 10	1921	ブリistol・マイ ヤーズスクイブ株 式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・治験依頼者 (2021年7月14日(水) 実施・承認)
議題 11	1927	ブリistol・マイ ヤーズスクイブ株 式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・治験依頼者

			(2021年7月14日(水) 実施・承認)
議題 12	1950	アッヴィ合同会社	A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年6月25日(金) 実施・承認)
議題 13	2016	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験 ○治験実施計画書・治験依頼者 (2021年7月14日(水) 実施・承認)
議題 14	2019	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用、オシメルチニブ、及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験 ○Patient Safety Brochure、被験者募集ポスター (2021年6月14日(月) 実施・承認)
議題 15	2055	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験 ○分担医師変更 (2021年6月14日(月) 実施・承認)
議題 16	2060	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験 ○分担医師変更 (2021年7月6日(火) 実施・承認)
議題 17	2062	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第III相試験 ○分担医師変更・被験者アプリ-クイックレファレンスガイド (2021年7月13日(火) 実施・承認)
議題 18	2063	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年6月24日(木) 実施・承認)
議題 19	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年6月21日(月) 実施・承認)
議題 20	自-017	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab (ONO-4538) の第II相試験 ○期間延長 (2021年7月8日(木) 実施・承認)
議題 21	自-022	腫瘍内科	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第II相試験 ○期間延長 (2021年6月30日(水) 実施・承認)
議題 22	自-032	腎臓内科	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験 ○分担医師変更 (2021年7月8日(木) 実施・承認)

議題 23	自-032	腎臓内科	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年7月8日(木) 実施・承認)
議題 24	自-033	東洋医学研究所附属診療所	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 ○被験者の募集手順（広告等）に関する資料 (2021年7月1日(木) 実施・承認)

近畿大学病院
第275回治験審査委員会議事録概要

開催日:2021年9月13日(月) 17:15~18:10

場所:円形棟大講堂

出席者:光富徹哉教授、植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、竹上學薬局長、笠井千秋看護部長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:木寺、嶋野、小林、前田(陽)、岩見、家田、中尾、黒原

審査事項

- 1) (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Epcoritamabの第III相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 2) 高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(血液・膠原病内科/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) 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)(血液・膠原病内科/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
- 4) ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験(腫瘍内科/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:承認
- 5) MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 6) MSD株式会社の依頼による侵襲肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A(MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第II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
- 7) 中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験(消化器内科)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 8) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験(脳神経内科/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

その他変更審査 以下108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、シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びブレトミグソン(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・被験者への支払いに関する資料 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 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)

添付文書 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

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

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)

ペムプロリズマブ(キイトルーダ)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)

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)

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書・試験参加カード、服薬日誌 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

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)

ペムプロリズマブ(キイトルーダ)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 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・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

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（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

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

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 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）

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

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）

治験実施計画書 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 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）

治験実施計画書・添付文書 改訂

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／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

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）

治験実施計画書・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

ブリistol・マイヤーズ スクイブ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／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

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 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・期間延長 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・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 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）

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 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）

被験者への支払いに関する資料 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）

治験実施計画書 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

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験薬概要書 改訂

A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

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を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

説明文書、同意文書・患者さん用レンバチニブ／プラセボ懸濁液の調製手順 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

レンバチニブ/プラセボの服用指示 改訂

添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660 の第I/II 相試験 (血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)

被験者への支払に関する資料 改訂

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 (消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)

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頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第III相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第II相試験 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験 (泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

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骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験 (血液・膠原病内科/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・被験者への支払いに関する資料 改訂

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用, オシメルチニブ, 及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験 (腫瘍内科/ヤンセンファーマ株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNSCLCを対象としたINC280/PDR001の第II相試験 (腫瘍内科/ノバルティス ファーマ株式会社)

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第1b/2相試験 (腫瘍内科/エーザイ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117 の第III相試験 (皮膚科/田辺三菱製薬株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書・フィッツパトリック皮膚尺度テスト、PROMIS® -57 Profile v2.1 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験 (血液・膠原病内科/アレクシオンファーマ合同会社)

治験薬概要書・治験参加者安全性情報カード、臨床アウトカム評価 改訂

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造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第III相試験 (小児科/アレクシオンファーマ合同会社)

治験薬概要書 改訂

日本臨床研究オペレーションズ株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるSCC244の第1b/II相試験 (腫瘍内科/日本臨床研究オペレーションズ株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第II相試験 (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・治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第II相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第II/III相試験 (腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン株式会社)

治験薬概要書 改訂

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骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相試験 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、服薬日誌 改訂

大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 (血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験 (泌尿器科/武田薬品工業株式会社)

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成人PNH患者を対象としたLNP023の第III相試験 (血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験で用いる医療機器について 改訂

上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3 群比較試験 (NeoADAURA) (外科/アストラゼネカ株式会社)

被験者向け治験ガイド、被験者向け治験パンフレット 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第III相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 73-4506 (レゴラフェニブ) とMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第II相試験 (消化器内科/バイエル薬品株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群 (GBS) 患者を対象としたEculizumabの第3相試験 (脳神経内科/アレクシオンファーマ合同会社)

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象としたDanicopanの第3相試験 (血液・膠原病内科/アレクシオンファーマ合同会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

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線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

被験者の募集の手順に関する資料、治験課題名 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・この治験における健康被害補償の概要について、服薬日誌、治験参加カード 改訂
PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験（腫瘍内科／PRAヘルスサイエンス株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

ペムプロリズマブ（キイトルーダ）添付文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

被験者への支払に関する資料 改訂

悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム（HG01）の有用性を検証する医師主導治験（消化器内科）

モニタリング報告書について

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

監査に関する手順書 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

治験実施計画書 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

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／）

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

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）

モニタリングの実施に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書 別紙1 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）

モニタリング報告書について

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および安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験（外科）

モニタリング報告書について

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

説明文書、同意文書 改訂

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所／）

モニタリング報告書について

4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験（外科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

モニタリング報告書について

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験）（脳神経内科）

モニタリング報告書について

モニタリング報告書について

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2021年7月17日から2021年9月3日の間に報告された安全性情報等

全29,819件

審査結果:承認

治験終了通知報告

・2021年7月17日から2021年9月3日の間に終了報告を受理したものが対象

全9件

審査結果:承認

迅速審査の報告

・2021年7月17日から2021年9月3日の間に申請書類を受理したものが対象

全16件

審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

- ・MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社) 2件

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

- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験)(脳神経内科/株式会社新日本科学 PPD)
- ・EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用、オシメルチニブ、及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験(腫瘍内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNSCLCを対象としたINC280/PDR001の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ノバルティス ファーマ株式会社)
- ・エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験(腫瘍内科/エーザイ株式会社)
- ・田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第Ⅲ相試験(皮膚科/田辺三菱製薬株式会社)
- ・治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)
- ・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)
- ・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)

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40件 審査結果:承認

付加議題

- ・2022年度 IRB予定表
- ・治験事務局業務手順書 改訂

2021年9月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 (2021年7月21日(水) 実施・承認)
議題 2	1782	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験 ○分担医師変更 (2021年8月12日(木) 実施・承認)
議題 3	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年7月29日(木) 実施・承認)
議題 4	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 (2021年7月30日(金) 実施・承認)
議題 5	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 (2021年9月1日(水) 実施・承認)
議題 6	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 (2021年8月6日(金) 実施・承認)
議題 7	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2021年7月21日(水) 実施・承認)
議題 8	1892	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (2021年9月3日(金) 実施・承認)
議題 9	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 (2021年8月18日(水) 実施・承認)
議題 10	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年8月27日(金) 実施・承認)

議題 11	2005	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験 ○治験に関する患者用ガイド (2021年8月18日(水) 実施・承認)
議題 12	2029	バイエル薬品株式会社	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 ○分担医師変更 (2021年7月21日(水) 実施・承認)
議題 13	2058	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536)の第3相試験 ○治験実施計画書および別紙・分担医師変更・依頼者 (2021年7月21日(水) 実施・承認)
議題 14	2061	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年8月6日(金) 実施・承認)
議題 15	2068	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 ○治験実施計画書・治験依頼者 (2021年7月29日(木) 実施・承認)
議題 16	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+アムルビシンの第Ⅱ相試験 ○期間延長 (2021年8月30日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第276回治験審査委員会議事録概要

開催日:2021年10月18日(月) 17:15~17:40

場所:円形棟大講堂

出席者:植村天受教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、永正誠委員、竹上学薬局長、
笠井千秋看護部長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:平瀬、木寺、嶋野、小林、岩見、家田、中尾、黒原

審査事項

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験(呼吸器・アレルギー内科/大鵬薬品工業株式会社)
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
- 2) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験(泌尿器科/ラボコープ・ディベロップメント・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
- 3) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株) 依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験(腫瘍内科/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
- 4) KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペトレキセドの第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) (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 6) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIIB059の第III相試験(血液・膠原病内科/バイオジェン・ジャパン株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 7) メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるBerzosertib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

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

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

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

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

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

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第III相試験(消化器内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

添付文書 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

治験の現状について 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

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

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 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・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・期間延長・キイトルーダ添付文書 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 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

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

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

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

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

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/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

ゲムシタピン添付文書 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)

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・キイトルーダ添付文書 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・治験薬概要書 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)

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・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-3475の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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 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)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

依頼者負担金に関する説明資料 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

キイトルーダ添付文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・キイトルーダ®点滴静注 添付文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験（脳神経内科／株式会社新日本科学PPD）

説明文書、同意文書 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験（非盲検延長試験）（脳神経内科／株式会社新日本科学PPD）

説明文書、同意文書 改訂

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用、オシメルチニブ、及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第III相試験（皮膚科／田辺三菱製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

Loxo Oncology社の依頼による第IおよびII相試験（血液・膠原病内科／ラボコープ・ディベロップメントジャパン株式会社）

治験実施計画書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料「Web広告」 改訂

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキシドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキシドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・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）

治験薬概要書 改訂

（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第III相試験（腫瘍内科／サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者カード 改訂

アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたDanicopanの第3相試験（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験実施計画書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080（レンバチニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・キイトルーダ添付文書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験（血液・膠原病内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第III相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書・評価スケール 改訂

アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書・製品特性概要、治験参加カード、服薬日誌 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第III相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第I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 改訂

中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム（HG01）の有用性を検証する医師主導治験（消化器内科）

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）

治験薬概要書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第II相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第II相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について

治験薬概要書 改訂

原発不明癌を対象としたNivolumab (ON0-4538) の第II相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第II相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験（産婦人科）

モニタリング報告書について

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第II/III相試験(COCOS)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験（腎臓内科）

モニタリング報告書について

月経前症候群（PMS）に伴う精神症状/月経前不快気分障害（PMDD）を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

被験者の募集手順（広告等）に関する資料 改訂

モニタリング報告書について

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第II相試験）（脳神経内科）

モニタリング報告書について

モニタリング報告書について

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・2021年9月4日から2021年10月8日の間に報告された安全性情報等
全25, 534件
- 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2021年9月4日から2021年10月8日の間に終了報告を受理したものが対象
全8件
- 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2021年9月4日から2021年10月8日の間に申請書類を受理したものが対象
全17件
- 審査結果:承認

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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験(血液・膠原病内科/アレクシオンファーマ合同会社)
- ・アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第III相試験(小児科/アレクシオンファーマ合同会社)
- ・nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 一比較/長期継続投与試験一(皮膚科/マルホ株式会社)
- ・日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSCC244の第Ib/II相試験(腫瘍内科/日本臨床研究オペレーションズ株式会社)
- ・ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験(眼科/バイエル薬品株式会社)
- ・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)
- ・完全切除、病理病期II-III期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)
- ・成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験(腎臓内科)

開発中止に関する報告

全11件

審査結果:承認

付加議題

・MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)「2021年9月3日付 近大様式2」追加報告

2021年10月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年9月24日(金) 実施・承認)
議題 2	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 ○分担医師変更 (2021年10月7日(木) 実施・承認)
議題 3	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 (2021年9月6日(月) 実施・承認)
議題 4	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・期間延長 (2021年9月24日(金) 実施・承認)
議題 5	1766	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年9月30日(木) 実施・承認)
議題 6	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年9月9日(木) 実施・承認)
議題 7	1874	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験a ○治験実施計画書・期間延長 (2021年9月22日(水) 実施・承認)
議題 8	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ONO-4538の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年9月8日(水) 実施・承認)
議題 9	1952	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の依頼によるM7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年10月7日(木) 実施・承認)
議題 10	1962	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年9月24日(金) 実施・承認)
議題 11	1973	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2021年9月17日(金) 実施・承認)
議題 12	2005	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験 ○課題名変更 (2021年10月8日(金) 実施・承認)

議題 13	2022	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年10月7日(木) 実施・承認)
議題 14	2066	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尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年9月10日(金) 実施・承認)
議題 15	2066	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尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2021年9月24日(金) 実施・承認)
議題 16	機器自-001	消化器内科	悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム(HG01)の有用性を検証する医師主導治験 ○分担医師変更 (2021年10月7日(木) 実施・承認)
議題 17	自-032	腎臓内科	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年10月7日(木) 実施・承認)

近畿大学病院

第277回治験審査委員会議事録概要

開催日:2021年11月15日(月) 17:00~17:20

場所:円形棟大講堂

出席者:植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、猪川正人企画室室長、笠井千秋看護部長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授
 治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。
 臨床研究センター:平瀬、木寺、嶋野、小林、前田、岩見、家田、中尾、黒原

審査事項

- 1) アムジェン株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 160の第III相試験(泌尿器科/アムジェン株式会社)
 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) MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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
 A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL)
- 3) 未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)/小リンパ球性リンパ腫(SLL)の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験(血液・膠原病内科/アツヴィ合同会社)
 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
- 4) MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280A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
- 5) (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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302)の第III相試験(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
 提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
 審査結果:承認

その他変更審査 以下80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

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

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

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

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

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)

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更(中川和彦→林秀敏) 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

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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

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 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

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

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 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・治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 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 改訂

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

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（中川和彦→林秀敏） 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

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）

治験薬概要書 改訂

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

説明文書、同意文書 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

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 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 改訂

A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 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（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

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・治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（中川和彦→林秀敏） 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

EffisayilTM 2：汎発型膿疱性乾癬（GPP）の既往がある患者を対象としたBI 655130（Spesolimab）のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相，多施設共同，ランダム化，並行群間比較，二重盲検，プラセボ対照，用量設定試験（皮膚科／日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-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 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

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MDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更（中川和彦→川上尚人） 改訂

田辺三菱製薬による赤芽球形プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第Ⅲ相試験（皮膚科／田辺三菱製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

Loxo Oncology社の依頼による第ⅠおよびⅡ相試験（血液・膠原病内科／ラボコープ・ディベロップメントジャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髓線維症患者を対象としたnavitoclax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

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰb相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（中川和彦→林秀敏） 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080（レンバチニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第Ⅲ相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

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がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者用ガイド、患者パンフレット 改訂

アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による侵襲性肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A（MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤）＋レンパチニブ（E7080/MK-7902）を投与する第Ⅱ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

キイトルーダ添付文書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第Ⅲ相試験（脳神経内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・Rasch-Built Overall Disability Scale（R-ODS）MMN用日本語版 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験（呼吸器・アレルギー内科／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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

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

製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）（血液・膠原病内科／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・治験薬概要書 改訂

悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム（HG01）の有用性を検証する医師主導治験（消化器内科）

モニタリング報告書について

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

監査報告書について

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

監査報告書について

原発不明癌を対象としたNivolumab (ON0-4538) 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

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（産婦人科）

治験薬管理に関する標準業務手順書 改訂

PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS)（産婦人科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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 改訂

治験実施計画書 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験（腎臓内科）

説明文書、同意文書 改訂

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2021年10月9日から2021年11月4日の間に報告された安全性情報等
全36, 588件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2021年10月9日から2021年11月4日の間に終了報告を受理したものが対象
全3件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2021年10月9日から2021年11月4日の間に申請書類を受理したものが対象
全14件 審査結果:承認

継続審査 以下25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III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)
- ・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)
- ・(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)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ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/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第III相試験(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第II/III相試験(腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン株式会社)
- ・Loxo Oncology社の依頼による第IおよびII相試験(血液・膠原病内科/ラボコープ・ディベロップメントジャパン株式会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)
- ・大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験(東洋医学研究所附属診療所)

開発中止に関する報告	全5件	審査結果:承認
------------	-----	---------

軽微な変更に関する報告	全45件	審査結果:承認
-------------	------	---------

2021年11月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 (2021年10月25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 (2021年11月4日(木) 実施・承認)
議題 3	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 (2021年10月25日(月) 実施・承認)
議題 4	1767	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年10月15日(金) 実施・承認)
議題 5	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 (2021年11月4日(木) 実施・承認)
議題 6	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 ○期間延長 (2021年11月1日(月) 実施・承認)
議題 7	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 (2021年10月15日(金) 実施・承認)
議題 8	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 (2021年10月15日(金) 実施・承認)
議題 9	1924	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2021年10月29日(金) 実施・承認)
議題 10	1982	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年10月15日(金) 実施・承認)
議題 11	1987	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2021年10月20日(水) 実施・承認)
議題 12	2029	バイエル薬品株式会社	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 ○分担医師変更

			(2021年10月27日(水) 実施・承認)
議題 13	2061	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年11月1日(月) 実施・承認)
議題 14	再生005	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2021年11月1日(月) 実施・承認)

近畿大学病院 第278回治験審査委員会議事録概要

開催日:2021年12月13日(月) 17:00~17:15

場所:病院棟3F大会議室

出席者:坂口元一教授、植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
藤田貢准教授、猪川正人企画室室長永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、
笠井千秋看護部長、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、岩見、中尾、廣瀬

審査事項

- 1) 再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験) (腫瘍内科/株式会社 Ascent Development Services)
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) 武田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TAK-788の第3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
- 3) アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象としたAMG 757の第II相試験 (腫瘍内科/アムジェン株式会社)
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
- 4) MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第III相継続試験 (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
- 5) PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験 (産婦人科/PRAヘルスサイエンス株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 6) アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験 (血液・膠原病内科/アムジェン株式会社)
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) 根治切除不能悪性黒色腫 (メラノーマ) 治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験 (皮膚科/)
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104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

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

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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MK-3475 第II相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

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・説明文書、同意文書 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・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)

説明文書、同意文書 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・Dear Patient Letter 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 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)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (外科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

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

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

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

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

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・治験薬概要書 改訂

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

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 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/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

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)

治験薬概要書 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)

治験薬概要書・添付文書 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/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした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・期間延長 改訂

治験薬概要書 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）

治験薬概要書・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）

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・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-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／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）

治験薬概要書 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書・検体採取の手引き 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者日誌、在宅自己投与に関する資料 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験（脳神経内科／株式会社新日本科学PPD）

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ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

ePRO操作マニュアル 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／ブリistol・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

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験（非盲検延長試験）（脳神経内科／株式会社新日本科学PPD）

説明文書、同意文書 改訂

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用、オシメルチニブ、及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第II相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

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

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第III相試験（泌尿器科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与の第3相試験（CREST）（泌尿器科／ファイザー株式会社）

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、治験参加カード 改訂

上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）（外科／アストラゼネカ株式会社）

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）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

被験者の募集の手順 改訂

第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験（脳神経内科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

患者会掲載資料 改訂

治験薬概要書 改訂

アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたDanicopanの第3相試験（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

口腔ケアに関するガイド 改訂

第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a（trastuzumabderuxtecan）の第III相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080（レンバチニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験（腫瘍内科／PRAヘルスサイエンス株式会社）

健康アンケートEQ-5D-5L（日本語版） 改訂

MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・ペムブロリズマブ（キイトルーダ）添付文書 改訂
第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書 改訂

高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（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・被験者の募集手順に関する資料、ポスター、リーフレット 改訂

M S D株式会社の依頼による侵攻肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308 A（MK-1308及びペム風呂呂ズマブの配合剤）＋レンバチニブ（E7080/MK-7902）を投与する第II相試験（消化器内科／M S D株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験（脳神経内科／武田薬品工業株式会社）

被験者／介護者向け自己投与マニュアル 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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvantIG-302）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

添付文書（キイトルーダ® 点滴静注100mg 添付文書） 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム（HG01）の有用性を検証する医師主導治験（消化器内科）

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 2件

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

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験（産婦人科／産婦人科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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）

説明文書、同意文書 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験）（脳神経内科）

モニタリング報告書について 2件

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2021年11月5日から2021年12月3日の間に報告された安全性情報等
全24, 322件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2021年11月5日から2021年12月3日の間に終了報告を受理したものが対象
全10件 審査結果:承認

・2021年11月5日から2021年12月3日の間に申請書類を受理したものが対象
全11件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

- ・ニボルマブ (ON0-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験(腫瘍内科/)

継続審査 以下25件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレニドン併用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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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a(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・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)
- ・A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement(血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)
- ・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)
- ・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)
- ・中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験(泌尿器科/武田薬品工業株式会社)
- ・I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とするME-401 の第II相臨床試験(血液・膠原病内科/協和キリン株式会社)
- ・EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験(腫瘍内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)
- ・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)

軽微な変更に関する報告

全37件

審査結果:承認

付加議題

医師主導治験における治験標準業務手順書の改訂について

2021年12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、シクロホスファミド、ドキソルビシン、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・期間延長 (2021年11月26日(金) 実施・承認)</p>
議題 2	1648	バイエル薬品株式会社	<p>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</p> <p>○治験実施計画書・期間延長 (2021年11月22日(月) 実施・承認)</p>
議題 3	1793	中外製薬株式会社	<p>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</p> <p>○治験実施計画書・期間延長 (2021年11月26日(金) 実施・承認)</p>
議題 4	1877	ヤンセンファーマ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2021年11月19日(金) 実施・承認)</p>
議題 5	1917	MSD株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2021年11月19日(金) 実施・承認)</p>
議題 6	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 (2021年11月12日(金) 実施・承認)</p>
議題 7	1936	メドベイス・ジャパン株式会社	<p>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</p> <p>○治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験国内管理人 (2021年12月2日(木) 実施・承認)</p>
議題 8	1940	MSD株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2021年11月19日(金) 実施・承認)</p>
議題 9	2072	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	<p>(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験</p> <p>○治験実施計画書・期間延長 (2021年11月30日(火) 実施・承認)</p>
議題 10	2087	シミック株式会社	<p>ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験</p> <p>○分担医師変更 (2021年11月26日(金) 実施・承認)</p>
議題 11	再生002	ロート製薬株式会社	<p>ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <p>○治験実施計画書・期間延長 (2021年11月24日(水) 実施・承認)</p>

近畿大学病院
第279回治験審査委員会議事録概要

開催日:2022年1月24日(月) 17:00~17:25

場所:円形棟大講堂

出席者:坂口元一教授、植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
猪川正人企画室室長、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、
笠井千秋看護部長、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、岩見、中尾、廣瀬

審査事項

- 1) アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
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) 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第III相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 3) 武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3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
- 4) 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ABL001の第III相継続投与試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 5) インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験(血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)
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B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第I相臨床試験(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
- 7) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験(腫瘍内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)
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

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

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

MK-3475 第II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)

添付文書 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

毒性管理ガイドライン 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

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

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

ペムブロリズマブ（キイトルーダ）添付文書 改訂

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（外科／M S D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・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

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・治験結果の説明文書 改訂

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

ペムブロリズマブ（キイトルーダ）添付文書 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）

キイトルーダ添付文書 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 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 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

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 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

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）

キイトルーダ添付文書 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）

治験実施計画書 改訂

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

添付文書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ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／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

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

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

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 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 改訂

M S D株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／M S D株式会社）

添付文書 改訂

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・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

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）

治験実施計画書・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）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第I b相試験（消化器内科／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急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第III相試験①（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・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）

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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第I/II相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

キイトルーダ添付文書 改訂

再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第I/II相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

説明文書、同意文書・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進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂

被験者への支払いに関する資料 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第III相試験 -比較/長期継続投与試験-（小児科／マルホ株式会社）

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を対象とした第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

ePRO操作マニュアル 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骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNSCLCを対象としたINC280/PDR001の第II相試験（腫瘍内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第II/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

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髓線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験広告 改訂

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

口腔ケアに関するガイド 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080（レンバチニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

キイトルーダ添付文書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

説明文書、同意文書・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

PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験（腫瘍内科／PRAヘルスサイエンス株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬服用説明書 改訂

MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

ペムプロリズマブ（キイトルーダ）添付文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

R0S1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験（腫瘍内科／シミック株式会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482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・治験IDカード 改訂

MSD株式会社の依頼による侵襲性肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A（MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤）＋レンバチニブ（E7080/MK-7902）を投与する第Ⅱ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

キイトルーダ添付文書 改訂

添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・イブルチニブ添付文書、被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害の補償

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280A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

（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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvantIG-302）の第Ⅲ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・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患者を対象としたTAK-788の第3相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

Novartis Product Handling Manual for Clinical Trials 改訂

悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム（HG01）の有用性を検証する医師主導治験（消化器内科）

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

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

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験（産婦人科）

モニタリング報告書について

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第II/III相試験(COCOS)（産婦人科）

モニタリング報告書について

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 改訂

モニタリング報告書について

完全切除、病理病期II-III A期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第II相試験（外科）

モニタリング報告書について

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験（腫瘍内科）

監査報告書について

モニタリング報告書について

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導試験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

ニボルマブ(ONO-4538) 拡大試験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第II相試験）（脳神経内科）

モニタリング報告書について

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・2021年12月4日から2022年1月14日の間に報告された安全性情報等
全34,886件 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2021年12月4日から2022年1月14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

- ・2021年12月4日から2022年1月14日の間に申請書類を受理したものが対象
全24件 審査結果:承認

継続審査 以下22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)
- ・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)
- ・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)
- ・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(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)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ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/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)
- ・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)
- ・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)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験(泌尿器科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第3相試験 (CREST) (泌尿器科/ファイザー株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3 群比較試験 (NeoADAURA) (外科/アストラゼネカ株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(腫瘍内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)
- ・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40件 審査結果:承認

2022年1月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 (2022年1月11日(火) 実施・承認)
議題 2	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 (2021年12月6日(月) 実施・承認)
議題 3	1781	MSD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 ○分担医師変更 (2022年1月14日(金) 実施・承認)
議題 4	1785	MSD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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年12月22日(水) 実施・承認)
議題 5	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 (2022年1月11日(火) 実施・承認)
議題 6	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 (2022年1月11日(火) 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 (2022年1月14日(金) 実施・承認)
議題 8	1813	MSD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 ○分担医師変更 (2022年1月14日(金) 実施・承認)
議題 9	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年12月24日(金) 実施・承認)
議題 10	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癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年12月22日(水) 実施・承認)
議題 11	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 (2022年1月14日(金) 実施・承認)
議題 12	1924	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年1月13日(木) 実施・承認)

議題 13	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年12月22日(水) 実施・承認)
議題 14	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 ○被験者募集広告、同意説明文書補助資料 (2021年12月6日(月) 実施・承認)
議題 15	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2021年12月22日(水) 実施・承認)
議題 16	2014	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験 ○被験者募集資料 (2021年12月22日(水) 実施・承認)
議題 17	2015	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年1月14日(金) 実施・承認)
議題 18	2038	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前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験 ○分担医師変更 (2022年1月14日(金) 実施・承認)
議題 19	2066	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尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験 ○分担医師変更 (2022年1月14日(金) 実施・承認)
議題 20	2088	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験 ○分担医師変更 (2021年12月21日(火) 実施・承認)
議題 21	2096	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の依頼によるBerzosertibの第II相試験 ○分担医師変更 (2021年12月22日(水) 実施・承認)
議題 22	2099	アツヴィ合同会社	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)/小リンパ球性リンパ腫(SLL)の日本人患者を対象としてベネクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験 ○分担医師変更 (2022年1月13日(木) 実施・承認)
議題 23	自-022	腫瘍内科	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第II相試験 ○期間延長 (2022年1月12日(水) 実施・承認)
議題 24	自-032	腎臓内科	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験 ○樋口侑子→追加 (2022年1月13日(木) 実施・承認)

近畿大学病院
第280回治験審査委員会議事録概要

開催日:2022年2月21日(月) 17:00~17:20

場所:円形棟小講堂

出席者:坂口元一教授、植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
藤田貢准教授、猪川正人企画室室長、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、
笠井千秋看護部長、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、嶋野、小林、前田、岩見、中尾、黒原

審査事項

- MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 中外製薬株式会社の依頼によるR07499790(Pralsetinib)の第Ⅱ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
- 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R07499790(Pralsetinib)の第Ⅱ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
- 第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- (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未治療の局所進行、切除不能の非小細胞癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301(AdvanTIG-301)の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験(血液・膠原病内科/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
- 再発又は難治性CD20陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2相試験(血液・膠原病内科/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
- エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ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102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

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

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

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

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

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

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）

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

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

ON0-4538 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）

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

ペムブロリズマブ（キイトルーダ）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

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）

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

ペムブロリズマブ（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

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

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・治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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・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・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・期間延長 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 改訂

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

ブリistol・マイヤーズ スクイブ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／ブリistol・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

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）

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

M S D株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

添付文書 改訂

大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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）

被験者日誌 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験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

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

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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／M S D株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

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

添付文書 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進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂

A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験（皮膚科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（大磯直毅→大塚篤司）、治験参加カード 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加通知書 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験（小児科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加通知書 改訂

nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ／Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—（皮膚科／マルホ株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（大磯直毅→大塚篤司） 改訂

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401の第Ⅱ相臨床試験（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

添付文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（腫瘍内科／サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社）

治験薬概要書 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼によるRAY 73-4506（レゴラフェニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験（消化器内科／バ

説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者日誌 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

口腔ケアに関するガイド 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080（レンバチニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

キイトルーダ添付文書、レンビマ添付文書 改訂

セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験（血液・膠原病内科／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

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第Ⅲ相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

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、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験（脳神経内科／武田薬品工業株式会社）

ユーザーマニュアルクイックガイド 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験（呼吸器・アレルギー内科／大鵬薬品工業株式会社）

服薬日誌 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験（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

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

eCOAのScreenshot 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（船内正憲→岸本和也）、治験参加カード、患者報告アウトカム（Pro）

メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるBerzosertibの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社）

被験者への支払いに関する資料 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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ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・添付文書（キイトルーダ®点滴静注100mg添付文書）、PRO用ラベル 改訂

再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib（AN2025）とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN試験）（腫瘍内科／株式会社 Ascent Development Services）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験（消化器内科／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B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第Ⅰ相臨床試験（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

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム（HG01）の有用性を検証する医師主導治験（消化器内科）

治験実施計画書・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）

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験（腫瘍内科）

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

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

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）

治験薬概要書 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験（腎臓内科）

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

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験（外科）

治験実施計画書 改訂

ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第II相試験）（脳神経内科）

モニタリング報告書について

モニタリング報告書について

中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験（消化器内科）

説明文書、同意文書 改訂

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験（皮膚科）

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

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

・2022年1月15日から2022年2月10日の間に報告された安全性情報等

全21,140件

審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2022年1月15日から2022年2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

- ・2022年1月15日から2022年2月10日の間に申請書類を受理したものが対象
全19件

審査結果:承認

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

- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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/メドペイス・ジャパン株式会社)
- ・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)
- ・MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第III相試験(消化器内科/MSD株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660 の第I/II相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 73-4506 (レゴラフェニブ) とMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第II相試験(消化器内科/バイエル薬品株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験(消化器内科/中外製薬株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群 (GBS) 患者を対象としたEculizumabの第3相試験(脳神経内科/アレクシオンファーマ合同会社)
- ・骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験(血液・膠原病内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象としたDanicopanの第3相試験(血液・膠原病内科/アレクシオンファーマ合同会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

開発中止に関する報告

全5件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全40件

審査結果:承認

付加議題

- ・治験同意 (Informed Consent) にあたっての注意事項について

2022年2月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 (2022年2月8日(火) 実施・承認)
議題 2	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 (2022年1月31日(月) 実施・承認)
議題 3	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年1月19日(水) 実施・承認)
議題 4	1743	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ社の依頼による第 I / II 相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年1月24日(月) 実施・承認)
議題 5	1752	小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (2022年1月31日(月) 実施・承認)
議題 6	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 (2022年2月8日(火) 実施・承認)
議題 7	1826	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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 (2022年2月8日(火) 実施・承認)
議題 8	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 ○期間延長 (2022年1月19日(水) 実施・承認)
議題 9	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 (2022年1月18日(火) 実施・承認)
議題 10	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 (2022年1月28日(金) 実施・承認)
議題 11	1913	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年1月24日(月) 実施・承認)

議題 12	2029	バイエル薬品株式会社	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 ○分担医師変更 (2022年1月26日(水) 実施・承認)
議題 13	2037	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年2月8日(火) 実施・承認)
議題 14	2045	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年1月24日(月) 実施・承認)
議題 15	2050	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年1月18日(火) 実施・承認)
議題 16	2075	PRAヘルスサイエンス株式会社	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験 ○健康アンケートEQ-5D-5L(日本語版) (2022年2月8日(火) 実施・承認)
議題 17	自-024	腫瘍内科	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年1月19日(水) 実施・承認)
議題 18	自-033	東洋医学研究所附属診療所	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験 ○被験者の募集手順(広告等)に関する資料 (2022年2月10日(木) 実施・承認)
議題 19	自-035	腫瘍内科	ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○期間延長 (2022年1月21日(金) 実施・承認)

近畿大学病院
第281回治験審査委員会議事録概要

開催日:2022年3月28日(月) 17:00~17:30

場所:円形棟大講堂

出席者:坂口元一教授、植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
藤田貢准教授、永正誠委員、井上純子総務広報課課長補佐、笠井千秋看護部長、
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、岩見、中尾、廣瀬

審査事項

1) 取り下げ

2) インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象とした INCB050465(Parsaclisib)の第3相試験(血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

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) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるPD-L1発現陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮がん患者を対象としたbempegaldesleukin+ペムブロリズマブ併用またはペムブロリズマブの第2相/第3相試験(腫瘍内科/株式会社新日本科学PPD)

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) アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/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

5) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(消化器内科/中外製薬株式会社)

提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。

審査結果:承認

その他変更審査 以下126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

ブルトン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スフィン及びブリツキシマブ(BR)併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、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)

説明文書、同意文書・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

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

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)

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

MK-3475 第Ⅱ相試験(腫瘍内科/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

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・期間延長・添付文書 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

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

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）

ペムブロリズマブ（キイトルーダ）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）

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 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

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）

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）

ペムブロリズマブ（キイトルーダ）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）

治験薬概要書 改訂

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/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

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）

キイトルーダ添付文書 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・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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験

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ブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

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／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

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

治験薬概要書 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)

添付文書 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)

被験者への支払い・予定される治験費用について 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・治験薬概要書 改訂

治験薬概要書・ePROアンケート資料 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)

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)

被験者への支払い・予定される治験費用について 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)

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 改訂

A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキ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 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 (消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)

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)

治験実施計画書 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

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)

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① (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

説明文書、同意文書 改訂

進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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・治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験 (外科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

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-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

M S D株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験 (腫瘍内科/M S D株式会社)

キイトルーダ添付文書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験 (腫瘍内科/アムジェン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・添付文書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第III相試験 (血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験 (脳神経内科/株式会社新日本科学P P D)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験 (泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

株式会社新日本科学P P D(治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験 (非盲検延長試験) (脳神経内科/株式会社新日本科学P P D)

治験薬概要書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNSCLCを対象としたINC280/PDR001の第II相試験 (腫瘍内科/ノバルティス ファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第II相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験 (泌尿器科/武田薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験 (消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第III相試験 (腫瘍内科/M S D株式会社)

添付文書 改訂

高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第3相試験 (CREST) (泌尿器科/ファイザー株式会社)

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切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第III相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群 (GBS) 患者を対象としたEculizumabの第3相試験 (脳神経内科/アレクシオンファーマ合同会社)

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験課題名、眼表面毒性に関する患者向けガイド 改訂

第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第III相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・ePRO Patient Remainder Card 改訂

M S D株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第III相試験 (腫瘍内科/M S D株式会社)

キイトルーダ添付文書、レンビマ添付文書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験 (泌尿器科/アステラス製薬株式会社)

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線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験（血液・膠原病内科／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

アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第III相、非盲検、ランダム化試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

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マンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験（血液・膠原病内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験（血液・膠原病内科／ファーマエッセンシアジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

ペムプロリズマブ（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全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第III相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

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、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第III相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象とした第III相臨床試験（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験（腫瘍内科／シミック株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・服薬日誌 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による侵襲肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A（MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤）+レンバチニブ（E7080/MK-7902）を投与する第II相試験（消化器内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験（脳神経内科／武田薬品工業株式会社）

被験者募集の手順に関する資料、被験者／介護者向け自己投与マニュアル、投与データワークシート 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305併用投与の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第III相試験（血液・膠原病内科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

治験薬概要書・SF-36v2 Health Survey Single-Item Presentation Text Acute, Japanese (Japan)、コルチコステロイド

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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

A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験（血液・膠原病内科／アヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

（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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvantIG-302) の第III相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

添付文書（キイトルーダ®点滴静注100mg 添付文書） 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験（産婦人科／PRAヘルスサイエンス株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更（松村謙臣→中井英勝）、治験参加カード 改訂

第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

患者さん向けクイックガイド、M-DASI BTスクリーンショット 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

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

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相継続投与試験（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E7386とペムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ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

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）（血液・膠原病内科／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

悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム（HG01）の有用性を検証する医師主導治験（消化器内科）

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）

治験薬概要書 改訂

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（COCOS）（産婦人科）

治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

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）

治験薬概要書 改訂

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

月経前症候群（PMS）に伴う精神症状/月経前不快気分障害（PMDD）を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験）（脳神経内科）

モニタリング報告書について

中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相試験（皮膚科）

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

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・2022年2月11日から2022年3月18日の間に報告された安全性情報等
全28,712件
- 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2022年2月11日から2022年3月18日の間に終了報告を受理したものが対象
全9件
- 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2022年2月11日から2022年3月18日の間に申請書類を受理したものが対象
全21件
- 審査結果:承認

継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(消化器内科/MSD株式会社)
- ・メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/メルクバイオフーマ株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)
- ・Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験(眼科/バイエル薬品株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験(脳神経内科/中外製薬株式会社)
- ・統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(産婦人科)
- ・第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪 (T790M変異陰性/不明) もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M変異陰性) を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験(外科)
- ・ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験(腫瘍内科)

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43件

審査結果:承認

2022年3月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1723	MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年3月17日(木) 実施・承認)
議題 2	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 (2022年3月1日(火) 実施・承認)
議題 3	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 (2022年3月18日(金) 実施・承認)
議題 4	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 ○患者アンケート用デバイス画面のスクリーンショット (2022年2月14日(月) 実施・承認)
議題 5	1895	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年3月3日(木) 実施・承認)
議題 6	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 (2022年3月7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 ○分担医師変更 (2022年2月21日(月) 実施・承認)
議題 8	1959	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年3月17日(木) 実施・承認)
議題 9	1974	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 ○院内ポスター (2022年3月18日(金) 実施・承認)
議題 10	1985	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年2月21日(月) 実施・承認)
議題 11	1996	大塚製薬株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年3月18日(金) 実施・承認)

議題 12	2000	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年3月2日(水) 実施・承認)
議題 13	2040	協和キリン株式会社	再発・難治性低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401 の第II 相臨床試験 ○分担医師変更 (2022年2月18日(金) 実施・承認)
議題 14	2058	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 ○Patient Brochure (2022年3月18日(金) 実施・承認)
議題 15	2066	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尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2022年3月14日(月) 実施・承認)
議題 16	2081	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による, 去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年3月8日(火) 実施・承認)
議題 17	2088	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年3月18日(金) 実施・承認)
議題 18	2109	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年3月2日(水) 実施・承認)
議題 19	再生004	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年2月14日(月) 実施・承認)
議題 20	機器自-001	消化器内科	悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム(HG01)の有効性を検証する医師主導治験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年3月1日(火) 実施・承認)
議題 21	自-027	腫瘍内科	切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(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 ○期間延長 (2022年2月14日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第282回治験審査委員会議事録概要

開催日:2022年4月25日(月) 17:00~17:25

場所:円形棟大講堂

出席者:坂口元一教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、
永正誠委員、井上純子総務広報課課長代理、笠井千秋看護部長、竹上学薬局長、
橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:木寺、嶋野、小林、岩見、中尾、黒原

審査事項

- 1) 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オシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験(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
- 2) 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)
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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期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)
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) ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験(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) 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)の依頼によるHER2陽性消化器癌を対象としたtucatinibとの併用療法の第1b/2相用量漸増及び拡大試験(腫瘍内科/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: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

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

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)

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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)

説明文書、同意文書 改訂

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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

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(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

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 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／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

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・妊娠中のパートナーに関する情報開示について 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ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／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

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

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）

治験実施計画書 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）

治験薬概要書 改訂

A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキノリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

被験者への支払いに関する資料 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）

治験薬概要書 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 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）

被験者への支払い・予定される治験費用について 改訂

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・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非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第I b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

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

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進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

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骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／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

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

Loxo Oncology社の依頼による第IおよびII相試験（血液・膠原病内科／ラボコープ・ディベロップメントジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキシドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキシドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・被験者への支払いに関する資料 改訂

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第III相試験（泌尿器科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3 群比較試験（NeoADAURA）（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験（血液・膠原病内科／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

セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験（血液・膠原病内科／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

日本新薬株式会社の依頼による臨床第I相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第III相、非盲検、ランダム化試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験（血液・膠原病内科／ファーマエッセンシアジャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第III相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

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、補償制度の概要（医療機関・治験担当医師向け）

アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・治験参加カード、製品特性概要 改訂

協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象とした第III相臨床試験（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第I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

高安動脈炎患者を対象としたウステキスマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（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 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験（脳神経内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験（呼吸器・アレルギー内科／大鵬薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・プレスパ 添付文書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるBerzosertibの第II相試験（腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib（AN2025）とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN試験）（腫瘍内科／株式会社 Ascent Development Services）

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非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、服薬日誌 改訂

PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験（産婦人科／PRAヘルスサイエンス株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払い費用と治験依頼者が負担する費用 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ABL001の第III相継続投与試験（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

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

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B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第I相臨床試験（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・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán（Dato-DXd, DS-1062a）の第III相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

ePRO Screenshots、被験者への支払いに関する資料 改訂

日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

再発又は難治性CD20 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2相試験（血液・膠原病内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムプロリズマブの第I b/II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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第III b相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）（血液・膠原病内科／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

悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム（HG01）の有用性を検証する医師主導治験（消化器内科）

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

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

統合型ゲノム解析によるトランスレ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）

治験薬概要書 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

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・治験薬等の管理に関する標準業務手順書 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

監査報告書について

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験（腎臓内科）

モニタリング報告書について

月経前症候群（PMS）に伴う精神症状/月経前不快気分障害（PMDD）を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第II相試験）（脳神経内科）

モニタリング報告書について

根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験（皮膚科）

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

- ・2022年3月19日から2022年4月15日の間に報告された安全性情報等
全23,190件

審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2022年3月19日から2022年4月15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

- ・2022年3月19日から2022年4月15日の間に申請書類を受理したものが対象
全159件

審査結果:承認

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

- ・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)
- ・MK-3475 第II相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験(外科/クリニペース株式会社)
- ・A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験(外科/MSD株式会社)
- ・(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第II相試験(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・ヒト上皮成長因子受容体2 (HER2) 陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)
- ・大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験(消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG510の第III相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第III相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475 (ペムブロリズマブ) の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)
- ・セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験(血液・膠原病内科/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臨床第I相試験(血液・膠原病内科/日本新薬株式会社)
- ・脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第II相試験）（脳神経内科）

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65件	審査結果:承認
-------------	------	---------

2022年4月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1594	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 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スチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルピジン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 3	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレトニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 4	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 I b相/第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 5	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 (2022年3月22日(火) 実施・承認)
議題 6	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 (2022年4月1日(金) 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1/2相試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 8	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 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 9	1721	小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 10	1723	MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 11	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 (2022年4月6日(水) 実施・承認)

議題 12	1739	MSD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 ○分担医師変更 (2022年4月8日(金) 実施・承認)
議題 13	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 (2022年4月13日(水) 実施・承認)
議題 14	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 (2022年4月1日(金) 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 (2022年4月6日(水) 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ポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月7日(木) 実施・承認)
議題 17	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 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 18	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 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 19	1795	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 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 20	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 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 21	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 (2022年4月13日(水) 実施・承認)
議題 22	1801	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を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 23	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 (2022年4月6日(水) 実施・承認)

議題 24	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 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 25	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 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 26	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 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 27	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 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 28	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 (2022年4月13日(水) 実施・承認)
議題 29	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 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 30	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 (2022年4月15日(金) 実施・承認)
議題 31	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 (2022年4月7日(木) 実施・承認)
議題 32	1865	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 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 33	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 (2022年3月29日(火) 実施・承認)
議題 34	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 (2022年4月6日(水) 実施・承認)

議題 35	1874	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験a ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
-------	------	----------	--

議題 36	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 (2022年4月13日(水) 実施・承認)
議題 37	1895	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 38	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 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 39	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 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 40	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 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 41	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 (2022年4月13日(水) 実施・承認)
議題 42	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 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 43	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 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 44	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 (2022年4月15日(金) 実施・承認)
議題 45	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 (2022年4月4日(月) 実施・承認)

議題 46	1921	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 (2022年4月15日(金) 実施・承認)
議題 47	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 (2022年4月8日(金) 実施・承認)
議題 48	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 (2022年4月7日(木) 実施・承認)
議題 49	1925	MSD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 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 50	1927	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 (2022年4月15日(金) 実施・承認)
議題 51	1931	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 52	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 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 53	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 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 54	1941	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月13日(水) 実施・承認)
議題 55	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 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 56	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 (2022年4月8日(金) 実施・承認)
議題 57	1947	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月12日(火) 実施・承認)

議題 58	1950	アッヴィ合同会社	A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキ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 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 59	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 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 60	1952	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の依頼によるM7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第II/III 相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 61	1957	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 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 62	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 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 63	1961	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第I / II 相試験 ○分担医師変更 (2022年4月13日(水) 実施・承認)
議題 64	1964	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の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第II相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 65	1965	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 66	1968	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第I b相試験 ○期間延長 (2022年3月24日(木) 実施・承認)
議題 67	1973	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 68	1975	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第I / II 相試験 ○分担医師変更 (2022年4月7日(木) 実施・承認)
議題 69	1978	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 70	1979	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)

議題 71	1983	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 72	1984	MSD株式会社	MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 73	1985	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 74	1986	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 75	1987	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 76	1989	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月15日(金) 実施・承認)
議題 77	1998	バイエル薬品株式会社	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 78	2001	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 79	2002	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 80	2005	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月8日(金) 実施・承認)
議題 81	2008	アツヴィ合同会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌跖膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 82	2009	マルホ株式会社	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 -比較/長期継続投与試験- ○分担医師変更 (2022年4月7日(木) 実施・承認)

議題 83	2012	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 84	2013	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 85	2015	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 86	2016	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骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月15日(金) 実施・承認)
議題 87	2019	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用, オシメルチニブ, 及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 88	2020	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNSCLCを対象としたINC280/PDR001の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 89	2021	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験 ○分担医師変更 (2022年4月11日(月) 実施・承認)
議題 90	2022	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 91	2025	マルホ株式会社	nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験— ○分担医師変更 (2022年4月7日(木) 実施・承認)

議題 92	2027	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 93	2028	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月7日(木) 実施・承認)
議題 94	2031	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)

議題 95	2033	ラボコープ・ディベ ロップメントジャパ ン株式会社	Loxo Oncology社の依頼による第 I および II 相試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 96	2034	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III 相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 97	2035	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 ○分担医師変更 (2022年4月12日(火) 実施・承認)
議題 98	2036	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 99	2038	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前立腺癌患者を対象としたカボザンチニ ブの第3相試験 ○分担医師変更 (2022年3月31日(木) 実施・承認)
議題 100	2040	協和キリン株式会 社	再発・難治性低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とする ME-401 の第II 相臨床試験 ○分担医師変更 (2022年4月13日(水) 実施・承認)
議題 101	2041	ヤンセンファーマ 株式会社	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を 対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカル ボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化, 非盲検, 第3相試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 102	2042	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局所進行非小細胞肺癌 患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)

議題 103	2044	大鵬薬品工業株式 会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 104	2045	ブリistol・マイ ヤーズ スクイブ株 式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタ キセルの併用療法の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 105	2046	ファイザー株式会 社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab(PF-06801591)とウ シ型弱毒結核菌(BCG)の併用投与の第3相試験(CREST) ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 106	2050	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年4月7日(木) 実施・承認)

議題 107	2051	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 108	2052	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 109	2054	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月15日(金) 実施・承認)
議題 110	2055	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 111	2056	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月7日(木) 実施・承認)
議題 112	2058	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験 ○分担医師変更 (2022年3月30日(水) 実施・承認)
議題 113	2059	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血(EVH)を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたDanicopanの第3相試験 ○分担医師変更 (2022年4月11日(月) 実施・承認)
議題 114	2060	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月15日(金) 実施・承認)
議題 115	2061	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月15日(金) 実施・承認)
議題 116	2062	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 117	2065	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 118	2068	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 ○分担医師変更 (2022年4月11日(月) 実施・承認)
議題 119	2069	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月7日(木) 実施・承認)

議題 120	2070	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験 ○分担医師変更 (2022年4月15日(金) 実施・承認)
議題 121	2071	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マンデル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 122	2072	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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 123	2074	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年3月28日(月) 実施・承認)
議題 124	2074	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)

議題 125	2075	PRAヘルスサイエンス株式会社	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 126	2076	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月15日(金) 実施・承認)
議題 127	2078	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 128	2079	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 129	2081	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 130	2082	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)

議題 131	2084	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 I 相試験 ○分担医師変更 (2022年4月11日(月) 実施・承認)
議題 132	2086	ヤンセンファーマ株式会社	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験 ○分担医師変更 (2022年4月15日(金) 実施・承認)
議題 133	2087	シミック株式会社	ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 134	2091	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験 ○分担医師変更 (2022年4月13日(水) 実施・承認)
議題 135	2093	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・マイヤーズ スクイブ (株) 依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 136	2094	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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 137	2096	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の依頼によるBerzosertibの第II相試験 ○分担医師変更 (2022年4月5日(火) 実施・承認)
議題 138	2099	アツヴィ合同会社	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 139	2100	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第III相試験 ○分担医師変更 (2022年4月8日(金) 実施・承認)
議題 140	2101	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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年4月7日(木) 実施・承認)
議題 141	2103	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験 ○分担医師変更 (2022年4月5日(火) 実施・承認)

議題 142	2109	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 143	2110	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ctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験 ○分担医師変更 (2022年4月6日(水) 実施・承認)
議題 144	2113	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第Ⅰ相臨床試験 ○分担医師変更 (2022年4月11日(月) 実施・承認)
議題 145	2115	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月13日(水) 実施・承認)
議題 146	2118	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月15日(金) 実施・承認)
議題 147	2121	武田薬品工業株式会社	再発又は難治性CD20 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2相試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 148	機器自-00	消化器内科	悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム(HG01)の有用性を検証する医師主導試験 ○分担医師変更 (2022年4月4日(月) 実施・承認)
議題 149	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(医師主導試験) ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 150	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 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 151	自-024	腫瘍内科	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 152	自-027	腫瘍内科	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(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 ○分担医師変更 (2022年4月1日(金) 実施・承認)
議題 153	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 ○説明文書、同意文書 (2022年3月29日(火) 実施・承認)

議題 154	自-028	外科	<p>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</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2022年4月1日(金) 実施・承認)</p>
議題 155	自-030	腫瘍内科	<p>第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2022年4月1日(金) 実施・承認)</p>
議題 156	自-031	腫瘍内科	<p>MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2022年4月6日(水) 実施・承認)</p>
議題 157	自-037	消化器内科	<p>中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2022年3月30日(水) 実施・承認)</p>
議題 158	自-038	腫瘍内科	<p>KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペトレキセドの第Ⅱ相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2022年4月6日(水) 実施・承認)</p>
議題 159	自-039	皮膚科	<p>根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(2022年4月4日(月) 実施・承認)</p>

近畿大学病院
第283回治験審査委員会議事録概要

開催日:2022年5月23日(月) 17:00~17:30

場所:円形棟大講堂

出席者:坂口元一教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、永正誠委員、井上純子総務広報課課長代理、笠井千秋看護部長、竹上学薬局長、国本聡子弁護士(Web)、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、岩見、中尾、廣瀬

審査事項

- 1) 株式会社ヤクルト本社の依頼によるduvelisibの第II相試験(血液・膠原病内科/株式会社ヤクルト本社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 2) 第一三共株式会社の依頼によるDS-7300aの第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 3) 進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)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
- 4) EGFR又はHER2遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした第I/II相非盲検多施設共同試験(腫瘍内科/ラボコープ・ディベロップメント・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
- 5) HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験(腫瘍内科/PRAヘルスサイエンス株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 6) アムジェン株式会社の依頼によるAMG552(Bemarituzumab)の第Ib/II相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
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42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

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)

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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

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)

説明文書、同意文書 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癌を対象とした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

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(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

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

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)

分担医師変更・責任医師変更(辻井農亜→安達融) 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 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 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)

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 b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 改訂

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)

説明文書、同意文書 改訂

田辺三菱製薬による赤芽球形プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第III相試験 (皮膚科/田辺三菱製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 (血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第III相試験 (血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験実施計画書・治験で用いる医療機器について 改訂

アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象としたDanicopanの第3相試験 (血液・膠原病内科/アレクシオンファーマ合同会社)

治験実施計画書・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尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験 (泌尿器科/アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験 (腫瘍内科/PRAヘルスサイエンス株式会社)

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がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

ePRO スクリーンショット 治験中止来院 改訂

アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第II相試験 (腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験 (呼吸器・アレルギー内科/大鵬薬品工業株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305併用投与の第3相試験 (血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、治験課題名 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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験 (腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・QOL調査票 改訂

アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験 (腫瘍内科/アムジェン株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるR07499790 (Pralsetinib) の第II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

第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第III相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

眼表面毒性に関する治験患者用情報ガイド 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)

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

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪 (T790M変異陰性/不明) もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M変異陰性) を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

モニタリング報告書について

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験 (腫瘍内科)

治験実施計画書 改訂

モニタリング報告書について

成人期発症のネフローゼ候群 (顔回再発型あるいはステロイド依存性) 患者に対するTDEC-C2R8の有効性及び安全性を確認する臨

治験薬概要書 改訂

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験(東洋医学研究所附属診療所)

モニタリング報告書について

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第II相試験)(脳神経内科)

モニタリング報告書について

中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験(消化器内科)

モニタリング計画書 改訂

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験(腫瘍内科)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

・2022年4月16日から2022年5月13日の間に報告された安全性情報等
全11,438件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2022年4月16日から2022年5月13日の間に終了報告を受理したものが対象
全1件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2022年4月16日から2022年5月13日の間に申請書類を受理したものが対象
全49件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

- ・アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第3相試験(脳神経内科/アレクシオンファーマ合同会社)
- ・MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

継続審査 以下22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(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・ONO-4538 肝細胞癌を対象とした第III相試験(消化器内科/小野薬品工業株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第III相試験(外科/日本イーライリリー株式会社)
- ・セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形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/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による第II相試験(血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)
- ・未治療の進行性又は転移性腎細胞癌患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージI~III)の患者を対象としたデュルバルマブ及び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)
- ・メルクバイオフファーマ株式会社の依頼によるM7824又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第II/III相試験(消化器内科/メルクバイオフファーマ株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第III相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第III相試験(消化器内科/中外製薬株式会社)
- ・(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マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄形形成症候群の患者を対象としたカボリシニブの第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)

- ・ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験(血液・膠原病内科／ファーマエッセンシアジャパン株式会社)
- ・PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験(腫瘍内科／PRAヘルスサイエンス株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験(腫瘍内科／MSD株式会社)
- ・悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム（HG01）の有用性を検証する医師主導治験(消化器内科)
- ・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)
- ・再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第II/III相試験(COCOS)(産婦人科)
- ・MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告 全4件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全47件 審査結果:承認

2022年5月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○治験実施計画書・分担医師変更・期間延長 (2022年5月10日(火) 実施・承認)
議題 2	1656	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月18日(月) 実施・承認)
議題 3	1670	日本イーライリリー株式会社	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月19日(火) 実施・承認)
議題 4	1670	日本イーライリリー株式会社	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年5月13日(金) 実施・承認)
議題 5	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 (2022年5月2日(月) 実施・承認)
議題 6	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年5月13日(金) 実施・承認)
議題 7	1712	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の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年4月25日(月) 実施・承認)
議題 8	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 (2022年4月20日(水) 実施・承認)
議題 9	1752	小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (2022年5月13日(金) 実施・承認)
議題 10	1767	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月22日(金) 実施・承認)
議題 11	1785	MSD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 ○分担医師変更 (2022年5月2日(月) 実施・承認)

議題 12	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 (2022年4月20日(水) 実施・承認)
議題 13	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 (2022年4月20日(水) 実施・承認)
議題 14	1817	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年5月10日(火) 実施・承認)
議題 15	1821	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月28日(木) 実施・承認)
議題 16	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 (2022年4月27日(水) 実施・承認)
議題 17	1884	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験 ○期間延長 (2022年4月19日(火) 実施・承認)
議題 18	1901	MSD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 ○分担医師変更 (2022年4月28日(木) 実施・承認)
議題 19	1936	メドベイス・ジャパン株式会社	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 (2022年5月13日(金) 実施・承認)
議題 20	1957	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 (2022年5月10日(火) 実施・承認)
議題 21	1962	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月20日(水) 実施・承認)
議題 22	1976	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月22日(金) 実施・承認)

議題 23	1995	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月28日(木) 実施・承認)
議題 24	1996	大塚製薬株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2022年4月25日(月) 実施・承認)
議題 25	2023	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月22日(金) 実施・承認)
議題 26	2024	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月22日(金) 実施・承認)
議題 27	2029	バイエル薬品株式会社	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 ○分担医師変更 (2022年4月19日(火) 実施・承認)
議題 28	2035	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 ○期間延長 (2022年4月19日(火) 実施・承認)
議題 29	2038	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前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験 ○分担医師変更 (2022年4月25日(月) 実施・承認)
議題 30	2046	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab(PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌(BCG)の併用投与の第3相試験(CREST) ○分担医師変更 (2022年4月27日(水) 実施・承認)
議題 31	2047	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月18日(月) 実施・承認)
議題 32	2057	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第3相試験 ○分担医師変更 (2022年5月13日(金) 実施・承認)
議題 33	2072	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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年4月26日(火) 実施・承認)
議題 34	2073	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骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月18日(月) 実施・承認)

議題 35	2078	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年4月19日(火) 実施・承認)
議題 36	2085	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 Epcoritamabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月20日(水) 実施・承認)
議題 37	2088	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年5月13日(金) 実施・承認)
議題 38	2098	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月25日(月) 実施・承認)
議題 39	2102	株式会社 Ascent Development Services	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025)とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験) ○分担医師変更 (2022年4月19日(火) 実施・承認)
議題 40	2104	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌(SCLC)患者を対象としたAMG 757の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月22日(金) 実施・承認)
議題 41	2106	PRAヘルスサイエンス株式会社	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月22日(金) 実施・承認)
議題 42	2108	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年4月27日(水) 実施・承認)
議題 43	2112	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 ○分担医師変更 (2022年5月2日(月) 実施・承認)
議題 44	2116	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年5月10日(火) 実施・承認)
議題 45	2120	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 ○分担医師変更 (2022年4月28日(木) 実施・承認)
議題 46	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 (2022年4月27日(水) 実施・承認)

議題 47	再生004	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験 ○分担医師変更 (2022年4月19日(火) 実施・承認)
議題 48	自-010	腫瘍内科	既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年5月12日(木) 実施・承認)
議題 49	自-040	腫瘍内科	ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験 ○分担医師変更 (2022年5月10日(火) 実施・承認)

近畿大学病院
第284回治験審査委員会議事録概要

開催日:2022年6月27日(月) 17:00~18:15

場所:円形棟大講堂

出席者:植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、藤田貢准教授、
猪川正人事務部長代理、井上純子総務広報課課長代理、笠井千秋看護部長、

竹上学薬局長、国本聡子弁護士(Web*)、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。

*付加議題2題目の審議時のみ委員都合によりWeb退席

臨床研究センター:平瀬、木寺、嶋野、小林、前田、岩見、中尾、黒原

審査事項

- 1) インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamabの第3相試験(血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)
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) A Phase 2 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lutikizumab (ABT-981) in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy 抗TNF療法が不成功であった中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象に, lutikizumab (ABT-981) の安全性及び有効性を評価する第II相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験(皮膚科/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) 中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズムの第III相試験(脳神経内科/中外製薬株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 4) 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験(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
- 5) 中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第I/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) 株式会社グッドマンの依頼によるG-009を用いた未破裂脳動脈瘤を対象とした多施設共同試験(脳神経外科/株式会社グッドマン)
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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第1/2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

その他変更審査 以下92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

以下※で示す治験の変更審査のみ付加議題として審議 審査結果:修正の上で承認

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

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

アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験(外科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・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

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）

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 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）

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）

説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

治験実施計画書 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/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

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

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

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

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第II相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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

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・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／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

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

RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/II相試験（腫瘍内科／メドベイス・ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長 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

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

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・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）

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第I b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 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

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第I/II相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズジャパン株式会社）

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

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用、オシメルチニブ、及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

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第1b/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第III相試験（皮膚科／田辺三菱製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験（眼科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

再発・難治性低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401 の第II 相臨床試験（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）

治験実施計画書 改訂

EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与の第3相試験（CREST）（泌尿器科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたDanicopanの第3相試験（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書・眼表面毒性に関する患者向けガイド 改訂

MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

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全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第III相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

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がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

被験者募集広告 改訂

アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

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第I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・治験薬概要書 改訂

高安動脈炎患者を対象としたウステキスマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による侵襲性肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A（MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤）＋レンバチニブ（E7080/MK-7902）を投与する第II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

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験（脳神経内科／武田薬品工業株式会社）

※ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験（泌尿器科／ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン、ERT ECOA 治験情報ガイド、eCOA Handheld Screenshots 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたAMG 757の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書 改訂

PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験（産婦人科／PRAヘルスサイエンス株式会社）

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肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）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

中外製薬株式会社の依頼によるR07499790（Pralsetinib）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

服薬日誌 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R07499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINC050465(Parsaclisib)の第3相試験（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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験（外科／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）

ePROに係わる資料 改訂

株式会社ヤクルト本社の依頼によるduvelisibの第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／株式会社ヤクルト本社）

説明文書、同意文書 改訂

悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム（HG01）の有用性を検証する医師主導治験（消化器内科）

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

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

モニタリング報告書について

治験薬概要書 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）

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）

監査報告書について

モニタリング報告書について

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 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）

治験薬概要書 改訂

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第II相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験（腎臓内科）

説明文書、同意文書 改訂

モニタリング報告書について

月経前症候群（PMS）に伴う精神症状/月経前不快気分障害（PMDD）を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

治験実施計画書 改訂

モニタリング報告書について

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第II相試験）（脳神経内科）

モニタリング報告書について

中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験（消化器内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験（皮膚科）

モニタリング報告書について

ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・モニタリング手順書、治験薬管理手順書 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

・2022年5月14日から2022年6月17日の間に報告された安全性情報等
全50,349件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2022年5月14日から2022年6月17日の間に終了報告を受理したものが対象
全1件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2022年5月14日から2022年6月17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1件承認された。

・ブリストル・マイヤーズ スクイブ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/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

継続審査 以下30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）

・バルトニ型リンパ増殖性疾患阻害薬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、シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験（血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社）

・MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科/MSD株式会社）

・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験（泌尿器科/中外製薬株式会社）

・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験（泌尿器科/中外製薬株式会社）

・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）

・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）

・大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第II/III相検証試験（メンタルヘルス科/大塚製薬株式会社）

- ・転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第III相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験(消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験(血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)
- ・協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験(皮膚科/協和キリン株式会社)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第I/II相試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした, リサンキズマブの第III相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験(皮膚科/アッヴィ合同会社)
- ・nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第III相試験 (比較/長期継続投与試験-(小児科/マルホ株式会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)
- ・IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(脳神経内科/株式会社新日本科学PPD)
- ・中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラリズマブ) の第III相試験(脳神経内科/中外製薬株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第II相試験(腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)
- ・BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・ファイザー株式会社の依頼による, 去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第III相試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)
- ・協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした第III相臨床試験(血液・膠原病内科/協和キリン株式会社)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験(血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)
- ・ロート製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験(消化器内科/ロート製薬株式会社)
- ・切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告 全13件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全75件 審査結果:承認

付加議題

- ・治験実施要項、医師主導治験における治験標準業務手順書、治験事務局業務手順書の改訂について
 - ・ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験 (泌尿器科/ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社)
- 治験実施計画書・説明文書、同意文書改訂報告 審査結果:修正の上で承認

2022年6月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1698	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び他剤を併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年5月26日(木) 実施・承認)
議題 2	1778	アツヴィ合同会社	アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年6月6日(月) 実施・承認)
議題 3	1781	MSD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 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年6月17日(金) 実施・承認)
議題 4	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 ○期間延長 (2022年5月19日(木) 実施・承認)
議題 5	1813	MSD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 ○分担医師変更 (2022年5月26日(木) 実施・承認)
議題 6	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 (2022年5月26日(木) 実施・承認)
議題 7	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 (2022年5月23日(月) 実施・承認)
議題 8	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 ○期間延長 (2022年5月20日(金) 実施・承認)
議題 9	1905	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Ⅱ/Ⅲ相検証試験 ○期間延長 (2022年5月31日(火) 実施・承認)
議題 10	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 ○期間延長 (2022年6月1日(水) 実施・承認)
議題 11	1913	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年6月1日(水) 実施・承認)
議題 12	1924	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験

			○分担医師変更 (2022年6月6日(月) 実施・承認)
議題 13	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 (2022年5月18日(水) 実施・承認)
議題 14	1941	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験 ○期間延長 (2022年5月30日(月) 実施・承認)
議題 15	1969	アツヴィ合同会社	アツ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 (2022年6月6日(月) 実施・承認)
議題 16	1970	アツヴィ合同会社	アツ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 (2022年6月6日(月) 実施・承認)
議題 17	1974	アツヴィ合同会社	アツヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年6月6日(月) 実施・承認)
議題 18	2006	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年5月20日(金) 実施・承認)
議題 19	2006	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年6月17日(金) 実施・承認)
議題 20	2008	アツヴィ合同会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年6月13日(月) 実施・承認)
議題 21	2013	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年5月31日(火) 実施・承認)
議題 22	2022	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年5月18日(水) 実施・承認)

議題 23	2038	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前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験 ○被験者募集ポスター (2022年5月18日(水) 実施・承認)
議題 24	2041	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化, 非盲検, 第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年5月25日(水) 実施・承認)
議題 25	2043	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年5月30日(月) 実施・承認)
議題 26	2045	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年6月13日(月) 実施・承認)
議題 27	2048	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオンメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) ○分担医師変更 (2022年5月26日(木) 実施・承認)
議題 28	2050	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年5月30日(月) 実施・承認)
議題 29	2066	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尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年5月26日(木) 実施・承認)
議題 30	2068	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 ○治験参加カード (2022年5月31日(火) 実施・承認)
議題 31	2092	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年5月30日(月) 実施・承認)
議題 32	2129	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とトレメリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年6月16日(木) 実施・承認)
議題 33	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・期間延長 (2022年5月19日(木) 実施・承認)

近畿大学病院
第285回治験審査委員会議事録概要

開催日:2022年7月25日(月) 17:00~17:35

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
藤田貢准教授、猪川正人事務部長代理、永正誠委員、井上純子総務広報課課長代理、
笠井千秋看護部長、竹上学薬局長、国本聡子弁護士(Web)、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:木寺、嶋野、小林、山田、岩見、三宮、中尾、廣瀬

審査事項

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした(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
- 2) 中外製薬株式会社の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたR07112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相臨床試験(脳神経内科/中外製薬株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験(脳神経内科/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
- 4) 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験(呼吸器・アレルギー内科/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) A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05) 転移性HER2陽性乳癌の維持療法として tucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 6) 第一三共株式会社の依頼によるU3-1402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
- 7) HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅰa/Ⅰb相バスケット試験(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

その他変更審査 以下67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

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)

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 改訂

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

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験(外科/アストラゼネカ株式会社)

被験者への支払いに関する資料 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)

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 改訂

食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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

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

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)

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・治験薬概要書・治験薬の服薬説明書、服薬日誌 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 改訂

大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験 (血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)

治験実施計画書・リツキシマブ添付文書、ベンダムスチンインタビューフォーム 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・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)

治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料 改訂

進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書 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・説明文書、同意文書・治験参加カード、治験広告 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験 (外科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

治験実施計画書 改訂

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 (消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験 (脳神経内科/株式会社新日本科学PPD)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験 (非盲検延長試験) (脳神経内科/株式会社新日本科学PPD)

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NSCLCを対象としたINC280/PDR001の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/ノバルティス ファーマ株式会社)

治験実施計画書 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/アレクシオンファーマ合同会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する小児患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アレクシオンファーマ合同会社)

試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験（眼科／バイエル薬品株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

Loxo Oncology社の依頼による第IおよびII相試験（血液・膠原病内科／ラボコープ・ディベロップメントジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験薬概要書 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

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）

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局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan)の第III相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による臨床第I相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

治験実施計画書・期間延長 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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験（血液・膠原病内科／ファーマエッセンシアジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名 改訂

第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第I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 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Epcoritamabの第III相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

治験実施計画書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験（脳神経内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIIB059の第III相試験（血液・膠原病内科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬BIIIB059の概要 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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302)の第III相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

添付文書（キイトルーダ®点滴静注100mg 添付文書） 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・治験薬添付文書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたAMG 757の第II相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名、被験者への支払いに関する資料、御礼ならびに治験結果の通知について

アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

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肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン)の第III相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

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R07499790(Pralsetinib)の第II相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書・アンケート、取扱説明書 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第3相試験(血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

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非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第III相臨床試験(外科/アストラゼネカ株式会社)

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CTL019の第IIIb相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム(HG01)の有用性を検証する医師主導治験(消化器内科)

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

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験(腫瘍内科)

説明文書、同意文書 改訂

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験(東洋医学研究所附属診療所)

被験者の募集手順(広告等)に関する資料 改訂

モニタリング報告書について

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第II相試験)(脳神経内科)

モニタリング報告書について

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験(腫瘍内科)

説明文書、同意文書 改訂

根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験(皮膚科)

監査計画書 改訂

モニタリング報告書について

ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験(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

・2022年6月18日から2022年7月15日の間に報告された安全性情報等
全24,132件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2022年6月18日から2022年7月15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

・2022年6月18日から2022年7月15日の間に申請書類を受理したものが対象
全13件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

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

・日本新薬株式会社の依頼による臨床第I相試験(血液・膠原病内科/日本新薬株式会社)

継続審査 以下28件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・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)

・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)

- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・エーザイ株式会社の依頼による第I b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転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験(血液・膠原病内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・株式会社新日本科学 P P D (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験 (非盲検延長試験) (脳神経内科/株式会社新日本科学 P P D)
- ・EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用, オシメルチニブ, 及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験(腫瘍内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNSCLCを対象としたINC280/PDR001の第II相試験(腫瘍内科/ノバルティス ファーマ株式会社)
- ・エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験(腫瘍内科/エーザイ株式会社)
- ・田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第III相試験(皮膚科/田辺三菱製薬株式会社)
- ・(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・高安動脈炎患者を対象としたウステキスマブの第3相多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験(血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験(腫瘍内科/シミック株式会社)
- ・MS D株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験(泌尿器科/MS D株式会社)
- ・MS D株式会社の依頼による侵攻肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308 A (MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第II相試験(消化器内科/MS D株式会社)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多単性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験(脳神経内科/武田薬品工業株式会社)
- ・製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) (血液・膠原病内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験(消化器内科)

開発中止に関する報告 全30件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全47件 審査結果:承認

付加議題

- ・2023年度IRB予定表について

2022年7月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 (2022年6月22日(水) 実施・承認)
議題 2	1781	MSD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 ○分担医師変更 (2022年6月29日(水) 実施・承認)
議題 3	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 (2022年7月5日(火) 実施・承認)
議題 4	1874	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験a ○治験実施計画書・期間延長 (2022年6月22日(水) 実施・承認)
議題 5	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 (2022年6月29日(水) 実施・承認)
議題 6	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 (2022年7月5日(火) 実施・承認)
議題 7	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 (2022年7月5日(火) 実施・承認)
議題 8	1948	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年7月14日(木) 実施・承認)
議題 9	2052	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年7月8日(金) 実施・承認)
議題 10	2106	PRAヘルスサイエンス株式会社	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年6月22日(水) 実施・承認)
議題 11	2117	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RO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年7月8日(金) 実施・承認)

議題 12	2126	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年6月29日(水) 実施・承認)
議題 13	再生006	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) ○分担医師変更 (2022年6月22日(水) 実施・承認)

近畿大学病院

第286回治験審査委員会議事録概要

開催日:2022年9月12日(月) 17:00~17:45

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、津谷康大教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、猪川正人事務部長代理、永正誠委員、井上純子総務広報課課長代理、笠井千秋看護部長、竹上学薬局長、国本聡子弁護士(Web)、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、山田、岩見、三宮、中尾、黒原

審査事項

- 1) ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたON0-4059の第Ⅲ相試験(皮膚科/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
- 2) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験(皮膚科/株式会社新日本科学PPD)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:修正の上で承認
- 3) 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験(心臓血管外科)
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
- 4) 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Savolitinibの第Ⅲ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
- 5) シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第Ⅲ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
- 6) アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG552の第Ⅰb/Ⅲ相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
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) 局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するセツキシマブとの併用又は非併用下でのNBTXR3の検討(腫瘍内科/PRAヘルスサイエンス株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認

その他変更審査 以下126件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験実施計画書・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 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)

治験実施計画書 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

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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・説明文書、同意文書 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)

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

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

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (外科/MSD株式会社)

治験実施計画書・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)

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 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 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

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

添付文書 改訂

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書 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/プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

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 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)

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)

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)

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・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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

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 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

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・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-3475の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/MSD株式会社)

治験薬概要書 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回投与と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 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／メルクバイオフーマ株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長・治験課題名 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）

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①（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

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切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

被験者募集広告、被験者登録促進ツール 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・添付文書 改訂

A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験（皮膚科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・プレドニゾロンの科学的知見を記載した文書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNSCLCを対象としたINC280/PDR001の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3 群比較試験 (NeoADAURA) (外科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475 (ペムブロリズマブ) の第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第III 相, 非盲検, ランダム化試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)

治験参加カード、被験者への支払い・費用の負担に関する資料 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験 (血液・膠原病内科/I Q V I Aサービシーズ ジャパン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・参加者日誌 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験 (血液・膠原病内科/ノバルティス ファーマ株式会社)

治験実施計画書 改訂

PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験 (腫瘍内科/P R Aヘルスサイエンス株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラリズマブ) の第III相試験 (脳神経内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

製品特性概要 改訂

ファイザー株式会社の依頼による, 去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第III相試験 (泌尿器科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした第III相臨床試験 (血液・膠原病内科/協和キリン株式会社)

治験薬概要書・MEI Pharma COASTAL Consent Navigator 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Epcoritamabの第III相試験 (血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書・添付文書 改訂

高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験 (血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、ポスター 改訂

MSD株式会社の依頼による侵襲肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A (MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第II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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株) 依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂
説明文書、同意文書 改訂

A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II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

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたTarlatabamの第II相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験（産婦人科／PRAヘルスサイエンス株式会社）

点眼日誌 改訂

アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験（腫瘍内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）

説明文書、同意文書・予定される治験費用に関する資料 改訂

MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）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

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R07499790（Pralsetinib）の第II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

第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムプロリズマブの第I b/II相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465（Parsaclisib）の第3相試験（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

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Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）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・治験参加カード 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第I相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

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オシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

被験者向け情報シート、間質性肺疾患 被験者向け情報シート 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 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

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

第一三共株式会社の依頼によるDS-7300a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

A Phase 2 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lutikizumab (ABT-981) in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy 抗TNF療法が不成功であった中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象に、lutikizumab（ABT-981）の安全性及び有効性を評価する第II相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験（皮膚科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・スケール評価（翻訳版）、Manual for Seizure diary、Screen re

中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした（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

中外製薬株式会社の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたR07112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相臨床試験（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・被験者報告アウトカム調査票、被験者への支払いに関する資料 改訂
間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/III相試験（呼吸器・アレルギー内科／持田製薬株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂
ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・添付文書 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）

モニタリング報告書について
治験実施計画書・治験使用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）

治験薬概要書・モニタリング計画書 改訂
治験薬管理に関する標準業務手順書 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）

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 改訂
第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について
MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について
成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験（腎臓内科）

説明文書、同意文書 改訂
モニタリング報告書について
月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について
脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験）（脳神経内科）

モニタリング報告書について
KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について
根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験（皮膚科）

モニタリング報告書について
ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験（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
HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験（腫瘍内科）

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

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査
・2022年7月16日から2022年9月2日の間に報告された安全性情報等
全54,494件 審査結果:承認

治験終了通知報告
・2022年7月16日から2022年9月2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

- ・2022年7月16日から2022年9月2日の間に申請書類を受理したものが対象
全47件 審査結果:承認

継続審査 以下27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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験(血液・膠原病内科/アレクシオンファーマ合同会社)
- ・アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第III相試験(小児科/アレクシオンファーマ合同会社)
- ・nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 一比較/長期継続投与試験(皮膚科/マルホ株式会社)
- ・ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験(眼科/バイエル薬品株式会社)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験(呼吸器・アレルギー内科/大鵬薬品工業株式会社)
- ・ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験(泌尿器科/ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株) 依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305併用投与の第3相試験(血液・膠原病内科/ I Q V I Aサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/バイオジェン・ジャパン株式会社)
- ・メルクバイオフファーマ株式会社の依頼によるBerzosertibの第II相試験(腫瘍内科/メルクバイオフファーマ株式会社)
- ・完全切除、病理病期II-III期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)
- ・成人期発症のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性) 患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験(腎臓内科)
- ・KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告

全36件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全61件

審査結果:承認

付加議題

- ・2023年度IRB予定表について

2022年9月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 (2022年7月21日(木) 実施・承認)
議題 2	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年8月10日(水) 実施・承認)
議題 3	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 (2022年8月1日(月) 実施・承認)
議題 4	1895	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたGC-486の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年7月28日(木) 実施・承認)
議題 5	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 (2022年8月4日(木) 実施・承認)
議題 6	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、多施設共同試験 ○分担医師変更 (2022年8月10日(水) 実施・承認)
議題 7	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 (2022年8月1日(月) 実施・承認)
議題 8	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 (2022年8月3日(水) 実施・承認)
議題 9	1950	アッヴィ合同会社	A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキ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 ○分担医師変更 (2022年7月29日(金) 実施・承認)
議題 10	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 (2022年7月28日(木) 実施・承認)
議題 11	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 (2022年8月22日(月) 実施・承認)

議題 12	1974	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 ○院内ポスター (2022年7月25日(月) 実施・承認)
議題 13	1975	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年8月3日(水) 実施・承認)
議題 14	1979	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年7月20日(水) 実施・承認)
議題 15	1996	大塚製薬株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年8月3日(水) 実施・承認)
議題 16	2006	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年7月29日(金) 実施・承認)
議題 17	2023	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年8月4日(木) 実施・承認)
議題 18	2023	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年8月16日(火) 実施・承認)
議題 19	2024	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年8月16日(火) 実施・承認)
議題 20	2029	バイエル薬品株式会社	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 ○分担医師変更 (2022年7月20日(水) 実施・承認)
議題 21	2033	ラボコープ・ディベロップメントジャパン株式会社	Loxo Oncology社の依頼による第ⅠおよびⅡ相試験 ○分担医師変更 (2022年8月22日(月) 実施・承認)
議題 22	2034	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年7月29日(金) 実施・承認)
議題 23	2035	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2022年8月3日(水) 実施・承認)

議題 24	2040	協和キリン株式会社	再発・難治性低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とするME-401 の第II 相臨床試験 ○分担医師変更 (2022年8月5日(金) 実施・承認)
議題 25	2058	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験 ○分担医師変更 (2022年8月5日(金) 実施・承認)
議題 26	2068	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 ○分担医師変更 (2022年8月4日(木) 実施・承認)
議題 27	2069	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による臨床第 I 相試験 ○分担医師変更 (2022年8月3日(水) 実施・承認)
議題 28	2071	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 ○分担医師変更 (2022年8月2日(火) 実施・承認)
議題 29	2072	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 ○分担医師変更 (2022年8月2日(火) 実施・承認)
議題 30	2073	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骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルロンボパグの第II相試験 ○分担医師変更 (2022年7月29日(金) 実施・承認)
議題 31	2074	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 ○分担医師変更 (2022年8月29日(月) 実施・承認)
議題 32	2082	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした第III相臨床試験 ○分担医師変更 (2022年8月1日(月) 実施・承認)
議題 33	2084	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 I 相試験 ○分担医師変更 (2022年8月8日(月) 実施・承認)
議題 34	2085	IQVIAサービス ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験 ○分担医師変更 (2022年8月3日(水) 実施・承認)

議題 35	2093	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) 依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年9月1日(木) 実施・承認)
議題 36	2094	I Q V I A サービス ジャパン 株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305併用投与の第3相試験 ○分担医師変更 (2022年8月1日(月) 実施・承認)
議題 37	2106	PRAヘルスサイエンス株式会社	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年8月2日(火) 実施・承認)
議題 38	2112	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 ○分担医師変更 (2022年8月31日(水) 実施・承認)
議題 39	2113	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第Ⅰ相臨床試験 ○分担医師変更 (2022年8月3日(水) 実施・承認)
議題 40	2121	武田薬品工業株式会社	再発又は難治性CD20 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2相試験 ○分担医師変更 (2022年7月25日(月) 実施・承認)
議題 41	2130	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初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期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 (2022年7月29日(金) 実施・承認)
議題 42	2143	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした ○分担医師変更 (2022年9月2日(金) 実施・承認)
議題 43	再生004	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験 ○分担医師変更 (2022年7月29日(金) 実施・承認)
議題 44	再生006	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) ○分担医師変更 (2022年7月28日(木) 実施・承認)
議題 45	機器007	株式会社グッドマン	株式会社グッドマンの依頼によるG-009を用いた未破裂脳動脈瘤を対象とした多施設共同試験 ○分担医師変更 (2022年7月20日(水) 実施・承認)

議題 46	自-021	産婦人科	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2022年8月22日(月) 実施・承認)</p>
議題 47	自-026	産婦人科	<p>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)</p> <p>○分担医師変更 (2022年8月22日(月) 実施・承認)</p>

近畿大学病院
第287回治験審査委員会議事録概要

開催日:2022年10月17日(月) 17:00~17:40

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、津谷康大教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
猪川正人事務部長代理、永正誠委員、井上純子総務広報課課長代理、
笠井千秋看護部長、竹上学薬局長、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、小林、前田、山田、森下、岩見、三宮、中尾、廣瀬

審査事項

- 1) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験(腫瘍内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)
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
- 2) 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Tiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(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
- 3) 中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816(mosunetuzumab)の第III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
- 4) アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第III相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
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) アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第III相試験(皮膚科/アムジェン株式会社)
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
- 6) 脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験(脳神経外科)
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
- 7) Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第II/III相試験(脳神経内科/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:承認
- 8) Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第III相試験(脳神経内科/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:承認

その他変更審査 以下126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

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)

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)

説明文書、同意文書・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)

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)

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

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

MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（外科／クリニペース株式会社）

治験実施計画書・添付文書 改訂

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

添付文書 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

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

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 改訂

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

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）

ペンブロリズマブ（キイトルーダ）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）

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

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

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

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）

ペンブロリズマブ（キイトルーダ）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）

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）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

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

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

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

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

説明文書 同音文書 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）

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 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 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

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／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

小野薬品工業株式会社の依頼による第II相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

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ONO-4538の第III相試験（外科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 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 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）

治験薬概要書・添付文書 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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ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／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／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

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）

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）

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

メルクバイオフ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／メルクバイオフファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による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）

エーザイ株式会社の依頼による第I b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バダシチニブの第III相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験広告 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・添付文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書・添付文書 改訂

添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

キイトルーダ添付文書, 5-FU_SmPC 改訂

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

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MDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第III相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書 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骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験（血液・膠原病内科／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

株式会社新日本科学 P P D (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験 (非盲検延長試験) (脳神経内科／株式会社新日本科学 P P D)

説明文書、同意文書 改訂

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用、オシメルチニブ、及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

被験者への支払いに関する資料 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第II相試験（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

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第II/III相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験薬概要書 改訂

Loxo Oncology社の依頼による第IおよびII相試験（血液・膠原病内科／ラボコープ・ディベロップメントジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験（血液・膠原病内科／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

第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

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結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080（レンバチニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・キイトルーダ添付文書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

ePRO情報ガイド 改訂

MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・ペムプロリズマブ（キイトルーダ）添付文書 改訂

協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）

説明文書、同意文書 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Epcoritamabの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による侵襲肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A（MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤）＋レンバチニブ（E7080/MK-7902）を投与する第Ⅱ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験（泌尿器科／ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験（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・科学的知見を記した文書 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

コルチコステロイド治療及びループス標準治療日誌 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料 改訂

アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたTarlitamabの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3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

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験（腫瘍内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）

分担医師変更・予定される治験費用に関する資料 改訂

MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／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R07499790（Pralsetinib）の第Ⅱ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非小細胞肺癌患者を対象としたR07499790（Pralsetinib）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（血液・膠原病内科／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・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

再発又は難治性CD20 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2相試験（血液・膠原病内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）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

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験（腫瘍内科／P R Aヘルスサイエンス株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

説明文書、同意文書・健康被害補償制度の概要（被験者向け補足説明文書）、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について
A Phase 2 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lutikizumab (ABT-981) in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy 抗TNF療法が不成功であった中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象に、lutikizumab (ABT-981) の安全性及び有効性を評価する第II相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（皮膚科／アッヴィ合同会社）

Lutikizumabプレフィルドシリンジ使用説明書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

補償の概要、被験者への支払いに関する資料、参加者来院リマインダーカード、治験情報図 改訂

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験（脳神経内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）（血液・膠原病内科／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

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・治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

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 改訂

監査計画書 改訂

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

治験実施計画書・治験使用薬の管理に関する手順書 改訂

4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験（外科）

治験実施計画書 改訂

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験）（脳神経内科）

モニタリング報告書について

根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験（皮膚科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験使用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

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験（腫瘍内科）

被験者の募集手順（広告等）に関する資料 改訂

説明文書、同意文書・補償に関する手順書、治験薬管理に関する手順書、監査に関する手順書 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

・2022年9月3日から2022年10月7日の間に報告された安全性情報等
全41, 138件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2022年9月3日から2022年10月7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

・2022年9月3日から2022年10月7日の間に申請書類を受理したものが対象
全16件 審査結果:承認

継続審査 以下24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III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)

・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)

・(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)

・ブリストル・マイヤーズ スクイブ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/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第II/III相試験(腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン株式会社)

・Loxo Oncology社の依頼による第IおよびII相試験(血液・膠原病内科/ラボコープ・ディベロップメントジャパン株式会社)

・アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

・大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)

・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)

・MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験(泌尿器科/MSD株式会社)

・A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験(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結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

・(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

・月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験(東洋医学研究所附属診療所)

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55件 審査結果:承認

付加議題

- ・治験事務局手順書の改訂について

2022年10月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 (2022年9月15日(木) 実施・承認)
議題 2	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年10月6日(木) 実施・承認)
議題 3	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 (2022年10月7日(金) 実施・承認)
議題 4	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 (2022年10月3日(月) 実施・承認)
議題 5	1921	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 (2022年10月6日(木) 実施・承認)
議題 6	1927	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 (2022年10月6日(木) 実施・承認)
議題 7	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Rucapar ib (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 (2022年9月5日(月) 実施・承認)
議題 8	1974	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 ○患者様向けリーフレット (2022年10月6日(木) 実施・承認)
議題 9	2015	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2022年9月5日(月) 実施・承認)
議題 10	2016	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骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年10月6日(木) 実施・承認)
議題 11	2070	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験 ○分担医師変更 (2022年10月7日(金) 実施・承認)

議題 12	2074	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	<p>ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験</p> <p>○治験参加カード、被験者リーフレット (2022年10月4日(火) 実施・承認)</p>
議題 13	2092	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	<p>ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (2022年10月6日(木) 実施・承認)</p>
議題 14	2120	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>○分担医師変更 (2022年10月6日(木) 実施・承認)</p>
議題 15	2137	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	<p>インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験</p> <p>○分担医師変更 (2022年9月28日(水) 実施・承認)</p>
議題 16	2138	アッヴィ合同会社	<p>A Phase 2 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lutikizumab (ABT-981) in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy 抗TNF療法が不成功であった中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象に、lutikizumab (ABT-981) の安全性及び有効性を評価する第II相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>○分担医師変更 (2022年9月7日(水) 実施・承認)</p>

近畿大学病院
第288回治験審査委員会議事録概要

開催日：2022年11月21日（月）17:00～17:40

場所：円形棟大講堂

出席者：松本久子教授、植村天受教授、津谷康大教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、猪川正人事務部長代理、永正誠委員、笠井千秋看護部長、竹上学薬局長、澤上聡子弁護士（Web）、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、山田、森下、岩見、三宮、中尾、黒原

審査事項

- 1) 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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験（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）
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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験（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）
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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行／転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相、プラットフォーム試験（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
- 4) バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験（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
- 5) GE-045 医師主導治験 一腭腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験（消化器内科）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果：承認
- 6) 株式会社カネカの依頼による虚血性心疾患患者を対象としたKCB01の検証的試験（循環器内科／株式会社カネカ）
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) インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）
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115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スチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシ、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／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・分担医師変更 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）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 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

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

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

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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）

説明文書、同意文書・キイトルーダ添付文書 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・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・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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書 改訂

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・期間延長・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

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・期間延長・キイトルーダ添付文書 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

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

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

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・添付文書 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

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

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・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）

治験薬概要書 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 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）

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）

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）

添付文書 改訂

A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

科学的知見を記載した文書（オシメルチニブ） 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）

説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による高安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）

治験広告 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 改訂

添付文書 改訂

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）

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を対象としたTiragolumabの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・キイトルーダ添付文書 改訂

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

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長・被験者への支払いについて 改訂

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

ePROスクリーンショット（日本語版） 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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MDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第III相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

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Epcoritamab の第I/II相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

CAPItello 281 Patient Engagement Content (FAQs) 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骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験（血液・膠原病内科／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

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用、オシメルチニブ、及びLazertinib を比較する第3相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験（眼科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験薬概要書 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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

被験者募集に関する資料 改訂

セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験（血液・膠原病内科／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

PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験（腫瘍内科／PRAヘルスサイエンス株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・ペムプロリズマブ（キイトルーダ）添付文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

患者用ガイド、患者パンフレット 改訂

BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

（治験国内管理人）IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシズ ジャパン株式会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による侵襲性肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A（MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤）＋レンパチニブ（E7080/MK-7902）を投与する第II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 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験（呼吸器・アレルギー内科／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

ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験（泌尿器科／ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社）

eCOA Handheld資料 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験（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

説明文書、同意文書・治験薬概要書・患者アンケート 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験) (腫瘍内科/株式会社 Ascent Development Services)

説明文書、同意文書・治験薬概要書・服薬日誌 改訂

アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アムジェン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 (血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

治験実施計画書・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B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第Ⅰ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

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるR07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

患者会HPへの治験情報の掲載について 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R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ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

(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未治療の局所進行、切除不能の非小細胞癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名、被験者への支払いに関する資料、イミフィンジ点滴静注120mg添付文書、

エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ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 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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 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)

被験者への支払いに関する資料 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期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

HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験 (腫瘍内科/PRAヘルスサイエンス株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験 (血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 (脳神経内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書 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、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法第1/2相試験 (消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした (血液・膠原病内科/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 U3-1402の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたON0-4059の第Ⅲ相試験 (皮膚科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG552の第Ⅰb/Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アムジェン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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Tiragolumab (R07092284) とAtezolizumab (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・被験者への支払いに関する資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験 (脳神経内科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験（脳神経外科）

治験機器の管理に関する手順書 改訂

監査報告書について

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験（産婦人科）

モニタリング報告書について

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）

治験実施計画書 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第II相試験）（脳神経内科）

モニタリング報告書について

中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験（消化器内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験（皮膚科）

モニタリング報告書について

ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験（心臓血管外科）

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

・2022年10月8日から2022年11月11日の間に報告された安全性情報等
全36,277件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2022年10月8日から2022年11月11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

・2022年10月8日から2022年11月11日の間に申請書類を受理したものが対象
全34件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験（腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験（血液・膠原病内科/ノバルティス ファーマ株式会社）

継続審査 以下27件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・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）

・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）

- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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a(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験(泌尿器科/武田薬品工業株式会社)
- ・I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とするME-401 の第Ⅱ相臨床試験(血液・膠原病内科/協和キリン株式会社)
- ・EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験(腫瘍内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)
- ・再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験) (腫瘍内科/株式会社 Ascent Development Services)
- ・武田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TAK-788の第3相試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- ・アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象としたTarlataamabの第Ⅱ相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験(消化器内科/MSD株式会社)
- ・PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験(産婦人科/PRAヘルスサイエンス株式会社)
- ・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)
- ・根治切除不能悪性黒色腫 (メラノーマ) 治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相試験(皮膚科)

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54件 審査結果:承認

付加議題

- ・ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 (泌尿器科/ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社)

「修正の上で承認」への回答報告 審査結果:承認

2022年11月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年11月2日(水) 実施・承認)
議題 2	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年10月20日(木) 実施・承認)
議題 3	1743	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験 ○分担医師変更 (2022年11月11日(金) 実施・承認)
議題 4	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・期間延長 (2022年10月20日(木) 実施・承認)
議題 5	1778	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年11月1日(火) 実施・承認)
議題 6	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年10月11日(火) 実施・承認)
議題 7	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 (2022年11月4日(金) 実施・承認)
議題 8	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 (2022年11月4日(金) 実施・承認)
議題 9	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年11月4日(金) 実施・承認)
議題 10	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年10月17日(月) 実施・承認)
議題 11	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 ○説明文書、同意文書 (2022年10月24日(月) 実施・承認)

議題 12	1895	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	セルジーン株式会社の依頼による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・期間延長 (2022年10月11日(火) 実施・承認)
議題 13	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 (2022年10月27日(木) 実施・承認)
議題 14	1910	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年10月25日(火) 実施・承認)
議題 15	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 (2022年11月4日(金) 実施・承認)
議題 16	1917	MSD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 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年10月24日(月) 実施・承認)
議題 17	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 (2022年11月8日(火) 実施・承認)
議題 18	1931	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2022年11月4日(金) 実施・承認)
議題 19	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 (2022年10月31日(月) 実施・承認)
議題 20	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 ○期間延長 (2022年10月11日(火) 実施・承認)
議題 21	1962	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年10月24日(月) 実施・承認)
議題 22	1967	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2022年11月11日(金) 実施・承認)
議題 23	2029	バイエル薬品株式会社	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 ○分担医師変更 (2022年10月24日(月) 実施・承認)

議題 24	2035	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 ○期間延長 (2022年10月31日(月) 実施・承認)
議題 25	2045	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年10月26日(水) 実施・承認)
議題 26	2052	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年10月31日(月) 実施・承認)
議題 27	2054	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験 ○分担医師変更 (2022年10月13日(木) 実施・承認)
議題 28	2066	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尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験 ○分担医師変更 (2022年11月4日(金) 実施・承認)
議題 29	2119	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未治療の局所進行、切除不能の非小細胞癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第III相試験 ○治験実施計画書・分担医師変更・期間延長・治験参加カード (2022年11月11日(金) 実施・承認)
議題 30	2142	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、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第1/2相試験 ○分担医師変更 (2022年10月27日(木) 実施・承認)
議題 31	自-032	腎臓内科	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験 ○分担医師変更 (2022年10月19日(水) 実施・承認)
議題 32	自-034	外科	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験 ○分担医師変更 (2022年10月19日(水) 実施・承認)
議題 33	自-039	皮膚科	根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験 ○分担医師変更 (2022年10月19日(水) 実施・承認)
議題 34	自-043	心臓血管外科	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 ○分担医師変更 (2022年10月20日(木) 実施・承認)

近畿大学病院
第289回治験審査委員会議事録概要

開催日:2022年12月19日(月) 17:00~17:35

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、津谷康大教授、福岡和也教授、
猪川正人事務部長代理、永正誠委員、井上純子総務広報課課長代理、
笠井千秋看護部長、竹上学薬局長、澤上聡子弁護士(Web)、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:木寺、嶋野、小林、森下、岩見、三宮、中尾、廣瀬

審査事項

- 1) ギリアド・サイエンシズ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Magrolimabの第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)
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
- 2) 他のLUSPATERCEPT(ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験(血液・膠原病内科/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
- 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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ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) MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第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
- 5) 虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験(循環器内科/株式会社日本医療機器技研)
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) 天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験(第Ⅰ相)(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
- 7) 天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験(第Ⅰ相反復投与試験)(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74件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

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・キイトルーダ添付文書 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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

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）

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・ペムプロリズマブ（キイトルーダ）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

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）

科学的知見を記載した文書 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）

治験実施計画書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

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）

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-3475の第Ⅲ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）

添付文書 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書 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）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ア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／アヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）

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造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験（小児科／アレクシオンファーマ合同会社）

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局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験（血液・膠原病内科／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

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080（レンバチニブ）とMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

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第Ⅰ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

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

ePRO患者情報ガイド 改訂

アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたTarlatabamの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験（消化器内科／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B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第Ⅰ相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

再発又は難治性CD20 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2相試験（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

エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムブロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ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

アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）

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局所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 改訂

説明文書、同意文書 改訂

アムジェン株式会社の依頼によるAMG552（Bemarituzumab）の第Ⅰb/Ⅱ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験（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

中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ，エヌトレクチニブ，Pralsetinibの第Ⅰ/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

治験薬概要書 改訂

間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／持田製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer（HER2CLIMB-05）転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びベルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-05）（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・治験薬概要書 改訂

ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験（皮膚科／小野薬品工業株式会社）

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinib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

説明文書、同意文書 改訂

シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第III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・患者投与日誌、eDiary用の投与日誌 改訂

（治験国内管理人）PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相（ピボタル）試験（腫瘍内科／PRAヘルスサイエンス株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験（腫瘍内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）

添付文書妊娠検査薬クリアブルー 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Tiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816(mosunetuzumab)の第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・治験薬概要書 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第II/III相試験（脳神経内科／シミック株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・患者日誌、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第III相試験（脳神経内科／シミック株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・患者日誌、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第II相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第II相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

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）

モニタリング報告書について

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験（腎臓内科）

モニタリング報告書について

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第II相試験）（脳神経内科）

モニタリング報告書について

根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験（皮膚科）

モニタリング報告書について

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験（腫瘍内科）

被験者の募集手順（広告等）に関する資料 改訂

HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験（心臓血管外科）

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

- ・2022年11月12日から2022年12月9日の間に報告された安全性情報等
全39,487件
- 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2022年11月12日から2022年12月9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

- ・2022年11月12日から2022年12月9日の間に申請書類を受理したものが対象
全19件
- 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験(腫瘍内科)

継続審査 以下24件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ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/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)
- ・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)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験(泌尿器科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第3相試験 (CREST) (泌尿器科/ファイザー株式会社)
- ・上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3 群比較試験 (NeoADAURA) (外科/アストラゼネカ株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(腫瘍内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)
- ・アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- ・インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とし

・中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第I相臨床試験(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)

・ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験(腫瘍内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)

・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30件 審査結果:承認

付加議題

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・患者日誌、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・患者日誌、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 改訂

2022年12月IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1743	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ社の依頼による第 I / II 相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年11月25日(金) 実施・承認)
議題 2	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 (2022年12月9日(金) 実施・承認)
議題 3	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年12月5日(月) 実施・承認)
議題 4	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 (2022年12月1日(木) 実施・承認)
議題 5	1874	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II相試験a ○治験実施計画書・期間延長 (2022年11月24日(木) 実施・承認)
議題 6	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 (2022年11月24日(木) 実施・承認)
議題 7	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 (2022年11月15日(火) 実施・承認)
議題 8	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 (2022年12月1日(木) 実施・承認)
議題 9	1917	MSD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 ○分担医師変更 (2022年11月15日(火) 実施・承認)
議題 10	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 (2022年11月24日(木) 実施・承認)
議題 11	1940	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年11月15日(火) 実施・承認)

議題 12	1957	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 (2022年12月2日(金) 実施・承認)
議題 13	2015	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年12月5日(月) 実施・承認)
議題 14	2028	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年11月14日(月) 実施・承認)
議題 15	2107	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2022年12月9日(金) 実施・承認)
議題 16	2129	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とトレメリムマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2022年12月9日(金) 実施・承認)
議題 17	2165	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験 ○分担医師変更 (2022年12月9日(金) 実施・承認)
議題 18	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 (2022年11月25日(金) 実施・承認)
議題 19	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) ○治験実施計画書・期間延長 (2022年11月16日(水) 実施・承認)

近畿大学病院
第290回治験審査委員会議事録概要

開催日:2023年1月30日(月) 17:00~17:40

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、津谷康大教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、猪川正人事務部長代理、永正誠委員、井上純子総務広報課課長代理、

笠井千秋看護部長、竹上学薬局長、澤上聡子弁護士、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、山田、森下、岩見、三宮、中尾、黒原

審査事項

- 1) 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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験(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

- 2) 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第III相試験(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) A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験(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

- 4) パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験(脳神経内科)

提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。

審査結果:承認

- 5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)

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

その他変更審査 以下92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

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

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

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験(KEYNOTE-355)(腫瘍内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961(Ipatasertib)の第III相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

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

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・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による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・治験薬概要書 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）

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）

治験実施計画書・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）

治験薬概要書・添付文書 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／メドペイス・ジャパン株式会社）

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

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）

治験薬概要書 改訂

A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキ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（血液・膠原病内科／アヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、服薬日誌 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

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 b相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

服薬日誌 改訂

進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ア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ニブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アヴィ合同会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

治験実施計画書・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

再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・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進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与の第3相試験（CREST）（泌尿器科／ファイザー株式会社）

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切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080（レンバチニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験（血液・膠原病内科／ファーマエッセンシアジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・治験実施計画書日本用補遺 改訂

第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

セルジーン株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長・治験課題名、治験参加カード、被験者への支払に関する資料、

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験（脳神経内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験（泌尿器科／ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280A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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AvanTIG-302）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式

治験薬概要書 改訂

再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験) (腫瘍内科/株式会社 Ascent Development Services)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験 (消化器内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験 (産婦人科/PRAヘルスサイエンス株式会社)

治験薬概要書・分担医師変更 改訂

第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるR07499790 (Pralsetinib) の第II相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

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未治療の局所進行、切除不能の非小細胞癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第Ⅲ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

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465 (Parsaclisib) の第3相試験 (血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長・参加患者用緊急カード、Reminder Card、被験者への支払いに関する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

第一三共株式会社の依頼によるDS-7300a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

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験 (血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

説明文書、同意文書・LEN管理手順-frontMIND (被験者説明用) 改訂

A Phase 2 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lutikizumab (ABT-981) in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy 抗TNF療法が不成功であった中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象に、lutikizumab (ABT-981) の安全性及び有効性を評価する第II相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (皮膚科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 (脳神経内科/中外製薬株式会社)

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局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第1/2相試験 (消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした (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・治験参加カード 改訂

間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/III相試験 (呼吸器・アレルギー内科/持田製薬株式会社)

治験実施計画書・TD-300/Jネブライザ取扱マニュアル 改訂

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 (腫瘍内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)

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非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab (R07092284) とAtezolizumab (MPDL3280A) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験 (皮膚科/アムジェン株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第III相試験 (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)

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、PKカード 改訂

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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第III相試験 (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)

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、PKカード 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験 (血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズムの継続投与試験 (脳神経内科/中外製薬株式会社)

治験結果の説明文書 改訂

バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 (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

虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験 (循環器内科/株式会社日本医療機器技研)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験 (医師主導治験) (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

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 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験 (東洋医学研究所附属診療所)

モニタリング報告書について

中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験 (消化器内科)

治験薬概要書 改訂

治験薬の管理に関する手順書 改訂

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

GE-045 医師主導治験 一瞬腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルプタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験 (消化器内科)

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

・2022年12月10日から2023年1月20日の間に報告された安全性情報等
全67,850件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2022年12月10日から2023年1月20日の間に終了報告を受理したものが対象
全9件 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2022年12月10日から2023年1月20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。

- ・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）

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

- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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／メドベイス・ジャパン株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）
- ・中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）
- ・第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・中外製薬株式会社の依頼によるR07499790（Pralsetinib）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／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R07499790（Pralsetinib）の第Ⅱ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ホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・（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未治療の局所進行、切除不能の非小細胞癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301（AdvanTIG-301）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）
- ・日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- ・再発又は難治性CD20陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2相試験（血液・膠原病内科／武田薬品工業株式会社）
- ・エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムブロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

開発中止に関する報告

全8件

審査結果:承認

2023年1月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 (2023年1月10日(火) 実施・承認)
議題 2	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 (2023年1月13日(金) 実施・承認)
議題 3	1769	MSD株式会社	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験(KEYNOTE-355) ○治験実施計画書・期間延長 (2022年12月27日(火) 実施・承認)
議題 4	1795	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年12月26日(月) 実施・承認)
議題 5	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 (2023年1月16日(月) 実施・承認)
議題 6	1834	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2023年1月16日(月) 実施・承認)
議題 7	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年1月11日(水) 実施・承認)
議題 8	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年12月23日(金) 実施・承認)
議題 9	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 (2022年12月27日(火) 実施・承認)
議題 10	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 (2022年12月15日(木) 実施・承認)
議題 11	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 (2023年1月20日(金) 実施・承認)

議題 12	1948	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年1月20日(金) 実施・承認)
議題 13	1957	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 (2023年1月10日(火) 実施・承認)
議題 14	1964	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテボチニブの第Ⅱ相試験 ○期間延長 (2022年12月27日(火) 実施・承認)
議題 15	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 (2022年12月15日(木) 実施・承認)
議題 16	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 (2023年1月20日(金) 実施・承認)
議題 17	2006	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年1月18日(水) 実施・承認)
議題 18	2013	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年1月18日(水) 実施・承認)
議題 19	2015	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年1月11日(水) 実施・承認)
議題 20	2050	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年1月20日(金) 実施・承認)
議題 21	2074	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 ○治験参加カード、服薬カード-アスピリン (2023年1月20日(金) 実施・承認)
議題 22	2083	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 ○分担医師変更 (2022年12月16日(金) 実施・承認)
議題 23	2087	シミック株式会社	ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年12月19日(月) 実施・承認)

議題 24	2098	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年1月12日(木) 実施・承認)
議題 25	2122	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年12月15日(木) 実施・承認)
議題 26	2158	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前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更・治験参加カード (2023年1月16日(月) 実施・承認)
議題 27	2160	シミック株式会社	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2022年12月13日(火) 実施・承認)
議題 28	2161	シミック株式会社	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2022年12月13日(火) 実施・承認)
議題 29	機器008	株式会社カネカ	株式会社カネカの依頼による虚血性心疾患患者を対象としたKCB01の検証的試験 ○分担医師変更 (2022年12月13日(火) 実施・承認)
議題 30	機器009	株式会社日本医療機器技研	虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験 ○分担医師変更 (2023年1月16日(月) 実施・承認)

近畿大学病院
第291回治験審査委員会議事録概要

開催日:2023年2月27日(月) 17:00~17:50

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、津谷康大教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、猪川正人事務部長代理、永正誠委員、井上純子総務広報課課長代理、笠井千秋看護部長、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:木寺、嶋野、小林、森下、岩見、三宮、中尾、廣瀬

審査事項

- 1) 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第III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

- 2) 日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の後期第II相試験(循環器内科/日本メジフィジックス株式会社)

提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。

審査結果:承認

- 3) 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの拡大治験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。

審査結果:承認

- 4) An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験(腫瘍内科/IQVIAサービシーズジャパン株式会社)

提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。

審査結果:承認

- 5) 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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第III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

- 6) (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/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

その他変更審査 以下83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、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びブレトネゾン (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)

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)

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第II相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

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

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 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）

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a（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 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・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 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

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）

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

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

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-3475の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による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 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 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

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・期間延長 改訂

ア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／アヴィ合同会社）

治験広告 改訂

治験広告 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名 改訂

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

治験薬概要書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(脳神経内科/株式会社新日本科学PPD)

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転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償に関して 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験)(脳神経内科/株式会社新日本科学PPD)

治験実施計画書 改訂

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験(腫瘍内科/ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNSCLCを対象としたINC280/PDR001の第II相試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第II相試験(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

再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第II相臨床試験(血液・膠原病内科/協和キリン株式会社)

治験実施計画書・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胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第III相試験(泌尿器科/ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブデルクステカンの第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

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尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第III相,非盲検,ランダム化試験(消化器内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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マンデル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズジャパン株式会社)

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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズジャパン株式会社)

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骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・治験課題名 改訂

中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237(サトラリズマブ)の第III相試験(脳神経内科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書・在宅自己投与関連資料 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第III相試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書 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Epcoritamabの第III相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズジャパン株式会社)

治験実施計画書・期間延長 改訂

MSD株式会社の依頼による侵襲性肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A(MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第II相試験(消化器内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験(脳神経内科/武田薬品工業株式会社)

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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズジャパン株式会社)

治験薬概要書 改訂

A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II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

アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験 (血液・膠原病内科/アムジェン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料、患者日誌、同意説明支援ツール 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験 (腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 (血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

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B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第I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

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 (腫瘍内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)

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ホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験実施計画書 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未治療の局所進行、切除不能の非小細胞癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第III相試験 (腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

イミフィンジ点滴静注120mg添付文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムブロリズマブの第I b/II相試験 (消化器内科/エーザイ株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・NCI-PRO-CTCAE®CUSTOM SURVEY、服薬日誌 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第I相試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)

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-7300aの第II相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

被験者への支払い・予定される治験費用について 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験 (血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第I/III相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書・添付文書 (デュルバルマブ) 改訂

間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/III相試験 (呼吸器・アレルギー内科/持田製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 (腫瘍内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)

治験実施計画書 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 (腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第II/III相試験(COCOS) (産婦人科)

監査報告書について

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

成人期発症のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性) 患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験 (腎臓内科)

モニタリング報告書について

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験 (東洋医学研究所附属診療所)

モニタリング報告書について

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験（皮膚科）

モニタリング報告書について

ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）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

HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験（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

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第I相）（外科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬取り扱い手順書 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

・2023年1月21日から2023年2月17日の間に報告された安全性情報等
全37,268件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2023年1月21日から2023年2月17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

・2023年1月21日から2023年2月17日の間に申請書類を受理したものが対象
全13件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験（腫瘍内科）

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

- ・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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験（消化器内科／MSD株式会社）
- ・メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第II相試験（腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社）
- ・第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第III相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第II相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）
- ・Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験（眼科／バイエル薬品株式会社）
- ・第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a（trastuzumabderuxtecan）の第III相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

2023年2月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年2月9日(木) 実施・承認)
議題 2	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 (2023年1月26日(木) 実施・承認)
議題 3	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年2月1日(水) 実施・承認)
議題 4	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 (2023年2月9日(木) 実施・承認)
議題 5	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 (2023年1月24日(火) 実施・承認)
議題 6	1961	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○期間延長 (2023年2月10日(金) 実施・承認)
議題 7	1972	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2023年2月1日(水) 実施・承認)
議題 8	1993	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-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年2月8日(水) 実施・承認)
議題 9	2029	バイエル薬品株式会社	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 ○分担医師変更 (2023年2月1日(水) 実施・承認)
議題 10	2045	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年2月15日(水) 実施・承認)
議題 11	2071	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年2月15日(水) 実施・承認)

議題 12	2072	IQVIAサービス シーズ ジャパン 株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービスシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年2月15日(水) 実施・承認)
議題 13	IV-3-77	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 ○分担医師変更 (2023年2月17日(金) 実施・承認)

近畿大学病院
第292回治験審査委員会議事録概要

開催日:2023年3月27日(月) 17:00~17:55

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、津谷康大教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
猪川正人事務部長代理、永正誠委員、井上純子総務広報課課長代理、
笠井千秋看護部長、竹上学薬局長、澤上聡子弁護士(Web)、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、木寺、嶋野、小林、前田、岩見、三宮、中尾、黒原

審査事項

- 1) 進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブの第IIIb相単群非盲検多施設共同試験(SIERRA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)
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) HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験(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:修正の上で承認
- 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第III相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)
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

その他変更審査 以下76件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

ノバルティスファーマ株式会社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)

分担医師変更・責任医師変更(中川和彦→林秀敏) 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・添付文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第III相試験(外科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

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・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

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(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

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

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 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

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・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-3475の第III相試験(泌尿器科/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)

治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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）

説明文書、同意文書・分担医師変更・期間延長・責任医師変更（加藤麻衣子→大塚篤司） 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 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験①（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書・被験者日誌 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第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

MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験（脳神経内科／株式会社新日本科学PPD）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験（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

Loxo Oncology社の依頼による第ⅠおよびⅡ相試験（血液・膠原病内科／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

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

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切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験（血液・膠原病内科／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

日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、服薬日誌 改訂

ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験（腫瘍内科／シミック株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・予定される治験費用に関する資料 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による侵襲肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A（MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤）＋レンパチニブ（E7080/MK-7902）を投与する第Ⅱ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験（脳神経内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・自己投与VTRトークスクリプト 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験（呼吸器・アレルギー内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・期間延長 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II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

再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験) (腫瘍内科/株式会社 Ascent Development Services)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌 改訂

アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象としたTarlatamabの第II相試験 (腫瘍内科/アムジェン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、御礼ならびに治験結果の通知について 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第III相継続試験 (消化器内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験課題名 改訂

アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験 (血液・膠原病内科/アムジェン株式会社)

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R07499790 (Pralsetinib) の第II相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

取扱説明書 改訂

エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムプロリズマブの第I b/II相試験 (消化器内科/エーザイ株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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・治験参加カード 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第I相試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)

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)

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初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期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・分担医師変更・責任医師変更 (谷口康博→松村到) 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-7300a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

中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした (血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験 (腫瘍内科/PRAヘルスサイエンス株式会社)

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816 (mosunetuzumab) の第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

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

患者様用トレーニングスクリプトと理解度チェック問題 Biohaven BHV3000-313、電子日誌と併用禁止薬に関するインストラクシ

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

被験者様用トレーニングスクリプトと理解度チェック問題 Biohaven BHV3000-309、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行/転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第II相、プラットフォーム試験 (腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ギリアド・サイエンズ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Magrolimabの第III相試験 (血液・膠原病内科/ギリアド・サイエンズ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第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

中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第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 改訂

第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの拡大治験 (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

株式会社カネカの依頼による虚血性心疾患患者を対象としたKCB01の検証的試験 (循環器内科/株式会社カネカ)

治験実施計画書・分担医師変更・期間延長 改訂

脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 (脳神経外科)

治験薬概要書 改訂

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

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・治験薬概要書 改訂

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相試験（皮膚科）

モニタリング報告書について

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅰa/Ⅰb相バスケット試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第Ⅰ相）（外科）

治験実施計画書・治験薬取り扱い手順書 改訂

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第Ⅰ相反復投与試験）（外科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬取り扱い手順書 改訂

パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験（脳神経内科）

治験実施計画書 改訂

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

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2023年2月18日から2023年3月17日の間に報告された安全性情報等
全41,944件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2023年2月18日から2023年3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

・2023年2月18日から2023年3月17日の間に申請書類を受理したものが対象
全14件 審査結果:承認

継続審査 以下22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相試験(腫瘍内科/MSD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)

・MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(外科/MSD株式会社)

・(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

・ヒト上皮成長因子受容体2 (HER2) 陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

・小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

・MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)

・MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)

・A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in

- ・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)
- ・中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験(消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475(ペムブロリズマブ)の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)
- ・セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験(血液・膠原病内科/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臨床第I相試験(血液・膠原病内科/日本新薬株式会社)
- ・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オシメルチニブの第III相臨床試験(外科/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局所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)
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期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)
- ・ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告 全3件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全38件 審査結果:承認

付加議題

- ・同意説明文書の共通テンプレートの使用について

2023年3月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 (2023年3月10日(金) 実施・承認)
議題 2	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 (2023年3月13日(月) 実施・承認)
議題 3	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年3月16日(木) 実施・承認)
議題 4	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 (2023年2月24日(金) 実施・承認)
議題 5	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 (2023年2月24日(金) 実施・承認)
議題 6	1958	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 ○メイヨー日誌カード (2023年3月7日(火) 実施・承認)
議題 7	2066	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尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年2月24日(金) 実施・承認)
議題 8	2160	シミック株式会社	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2023年2月22日(水) 実施・承認)
議題 9	2160	シミック株式会社	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年3月17日(金) 実施・承認)
議題 10	2161	シミック株式会社	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2023年2月22日(水) 実施・承認)
議題 11	2161	シミック株式会社	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年3月17日(金) 実施・承認)

議題 12	2165	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験 ○分担医師変更 (2023年3月17日(金) 実施・承認)
議題 13	機器007	株式会社グッドマン	株式会社グッドマンの依頼によるG-009を用いた未破裂脳動脈瘤を対象とした多施設共同試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年3月8日(水) 実施・承認)
議題 14	機器009	株式会社日本医療機器技研	虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験 ○分担医師変更 (2023年3月1日(水) 実施・承認)

近畿大学病院
第293回治験審査委員会議事録概要

開催日:2023年4月24日(月) 17:00~17:30

場所:円形棟大講堂

出席者:津谷康大教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、
猪川正人事務部長代理、馬場昌仁医事課課長代理、井上純子総務広報課課長代理、
竹上学薬局長、澤上聡子弁護士(Web)、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:木寺、嶋野、小林、森下、岩見、中尾、廣瀬

審査事項

- 1) MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験(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
- 2) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験(消化器内科/キッセイ薬品工業株式会社)
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
- 3) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan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
- 4) 中外製薬株式会社の依頼による第I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
- 5) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第III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:修正の上で承認

その他変更審査 以下56件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

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

治験実施計画書 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)

治験実施計画書 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 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)

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

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

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 改訂

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)

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非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

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MDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験（脳神経内科／株式会社新日本科学PPD）

治験薬概要書 改訂

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3 相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・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切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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マンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

被験者リクルートメントツール 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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

被験者リクルートメントツール 改訂

ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験（血液・膠原病内科／ファーマエッセンシアジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験（泌尿器科／ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社）

研究についてのパンフレット 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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305併用投与の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

被験者リクルートメントツール 改訂

治験薬概要書 改訂

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ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

アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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未治療の局所進行、切除不能の非小細胞癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301（AdvanTIG-301）の第Ⅲ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

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

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オシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）の依頼によるHER2陽性消化器癌を対象としたtucatinibとの併用療法の第1b/2相用量漸増及び拡大試験（腫瘍内科／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

治験実施計画書・治験薬概要書・断熱携帯ケース、添付文書Lopedium、被験者への支払いに関する資料、患者日誌 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

被験者配布資料 改訂

間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／持田製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験（皮膚科／株式会社新日本科学PPD）

治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG552の第1b/Ⅲ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験 (腫瘍内科/PRAヘルスサイエンス株式会社)

治験薬概要書 改訂

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 (腫瘍内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)

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前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、併用薬の使用記録、レスキュー薬の使用記録 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、併用薬の使用記録、レスキュー薬の使用記録 改訂

ギリアド・サイエンシズ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Magrolimabの第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)

治験薬概要書 改訂

A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相、無作為化、非盲検試験 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂

日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の後期第 II 相試験 (循環器内科/日本メジフィジックス株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払い・費用の負担について 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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) 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・Patient App Mobile Tip Sheet 改訂

(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I相試験 (腫瘍内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験課題名、被験者への支払いに関する資料、患者服薬日誌 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験 (血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

Novartis Product Handling Manual for Clinical Trials 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤 (ニボルマブ) の再発抑制効果検証のための多施設共同第 II 相試験ー肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤 (ニボルマブ) の再発抑制効果探索のための第 II 相試験ー (消化器内科)

監査報告書について

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第 II 相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

成人期発症のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性) 患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第 III相試験 (腎臓内科)

モニタリング報告書について

月経前症候群 (PMS) に伴う精神症状/月経前不快気分障害 (PMDD) を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験 (東洋医学研究所附属診療所)

モニタリング報告書について

4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 (外科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験薬の管理に関する手順書 改訂

根治切除不能悪性黒色腫 (メラノーマ) 治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験

モニタリング報告書について

HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 (心臓血管外科)

治験実施計画書 改訂

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相) (外科)

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

・2023年3月18日から2023年4月14日の間に報告された安全性情報等
全27,955件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2023年3月18日から2023年4月14日の間に終了報告を受理したものが対象
6件 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2023年3月18日から2023年4月14日の間に申請書類を受理したものが対象
全142件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

- ・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)
- ・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)

継続審査 以下24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)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験(外科/日本イーライリリー株式会社)
- ・セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)
- ・未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージI~III)の患者を対象としたデュルバルマブ及び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)
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ノバルティス ファーマ株式会社)
- ・アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験(消化器内科/中外製薬株式会社)
- ・(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/ノバルティス ファーマ株式会社)
- ・ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験(血液・膠原病内科/ファーマエッセンシアジャパン株式会社)
- ・PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験(腫瘍内科/PRAヘルスサイエンス株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼によるDS-7300aの第Ⅱ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験(腫瘍内科/PRAヘルスサイエンス株式会社)
- ・アムジェン株式会社の依頼によるAMG552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
- ・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)
- ・再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS)(産婦人科)
- ・MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告 全11件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全34件 審査結果:承認

付加議題

- ・治験責任医師届出・分担医師指名理由書 改訂

2023年4月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1594	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年4月12日(水) 実施・承認)
議題 2	1648	バイエル薬品株式 会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾ ン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年3月24日(金) 実施・承認)
議題 3	1675	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 4	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 I b 相/第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月3日(月) 実施・承認)
議題 5	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 (2023年4月6日(木) 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 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 7	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 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 8	1723	M S D 株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 9	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 (2023年4月13日(木) 実施・承認)
議題 10	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年3月30日(木) 実施・承認)
議題 11	1752	小野薬品工業株式 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 ○分担医師変更 (2023年4月7日(金) 実施・承認)
議題 12	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 (2023年4月14日(金) 実施・承認)

議題 13	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 (2023年3月22日(水) 実施・承認)
議題 14	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 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 15	1785	MSD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 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 16	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 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 17	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 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 18	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 (2023年4月13日(木) 実施・承認)
議題 19	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 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 20	1817	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 21	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 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 22	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 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 23	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 (2023年4月5日(水) 実施・承認)

議題 24	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 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 25	1895	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による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 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 26	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 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 27	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 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 28	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 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 29	1921	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 (2023年3月23日(木) 実施・承認)
議題 30	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 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 31	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 (2023年4月10日(月) 実施・承認)
議題 32	1927	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 (2023年3月23日(木) 実施・承認)
議題 33	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 (2023年4月14日(金) 実施・承認)

議題 34	1936	メドペース・ジャパン株式会社	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 (2023年4月11日(火) 実施・承認)
議題 35	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 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 36	1948	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 37	1950	アッヴィ合同会社	A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキ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 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 38	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 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 39	1964	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の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 40	1965	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 41	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 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 42	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 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 43	1973	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月3日(月) 実施・承認)
議題 44	1975	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第I/II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月11日(火) 実施・承認)

議題 45	1976	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 46	1978	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月10日(月) 実施・承認)

議題 47	1984	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験 ○分担医師変更 (2023年4月7日(金) 実施・承認)
議題 48	1987	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月12日(水) 実施・承認)
議題 49	1989	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 50	2001	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 51	2002	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月10日(月) 実施・承認)
議題 52	2006	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 53	2012	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 54	2016	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骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験 ○分担医師変更 (2023年3月27日(月) 実施・承認)
議題 55	2019	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 56	2021	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)

議題 57	2027	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月13日(木) 実施・承認)
議題 58	2028	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 59	2031	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第II/III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 60	2033	日本イーライリリー株式会社	Loxo Oncology社の依頼による第IおよびII相試験 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 61	2036	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2023年4月10日(月) 実施・承認)
議題 62	2037	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年3月24日(金) 実施・承認)
議題 63	2039	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 64	2040	協和キリン株式会社	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第II相臨床試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 65	2041	ヤンセンファーマ株式会社	EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 ○分担医師変更 (2023年4月10日(月) 実施・承認)
議題 66	2042	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 67	2043	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月10日(月) 実施・承認)

議題 68	2044	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験 ○分担医師変更 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 69	2046	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第3相試験 (CREST) ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 70	2051	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 ○治験参加カード (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 71	2056	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 72	2058	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験 ○分担医師変更 (2023年4月11日(火) 実施・承認)
議題 73	2061	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 74	2062	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月12日(水) 実施・承認)
議題 75	2068	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 ○分担医師変更 (2023年4月7日(金) 実施・承認)
議題 76	2069	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月11日(火) 実施・承認)
議題 77	2070	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相, 非盲検, ランダム化試験 ○院内ポスター (2023年4月12日(水) 実施・承認)
議題 78	2071	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験 ○分担医師変更 (2023年4月6日(木) 実施・承認)

議題 79	2072	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験 ○分担医師変更 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 80	2075	P R Aヘルスサイエンス株式会社	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験 ○分担医師変更 (2023年4月10日(月) 実施・承認)
議題 81	2076	M S D株式会社	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 82	2078	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブデルクステカンの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 83	2079	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験 ○期間延長 (2023年3月24日(金) 実施・承認)
議題 84	2079	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月3日(月) 実施・承認)
議題 85	2084	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Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2023年3月23日(木) 実施・承認)
議題 86	2085	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 87	2087	シミック株式会社	R0S1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 88	2088	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月13日(木) 実施・承認)
議題 89	2092	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月6日(木) 実施・承認)

議題 90	2093	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) 依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 91	2094	I Q V I A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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305併用投与の第3相試験 ○分担医師変更 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 92	2098	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 93	2099	アッヴィ合同会社	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 94	2100	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月13日(木) 実施・承認)
議題 95	2107	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月13日(木) 実施・承認)
議題 96	2109	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 97	2110	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ctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験 ○分担医師変更 (2023年4月10日(月) 実施・承認)
議題 98	2114	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 99	2115	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンパチニブ) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月6日(木) 実施・承認)

議題 100	2116	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるR07499790 (Pralsetinib) の第II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月7日(金) 実施・承認)
議題 101	2117	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R07499790(Pralsetinib)の第II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月6日(木) 実施・承認)
議題 102	2118	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月7日(金) 実施・承認)
議題 103	2119	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行、切除不能の非小細胞癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月12日(水) 実施・承認)
議題 104	2126	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 105	2128	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オシメルチニブの第III相臨床試験 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 106	2133	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-7300aの第II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)

議題 107	2135	P R A ヘルスサイエンス株式会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 108	2137	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 109	2143	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 110	2147	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05) 転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05) ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)

議題 111	2154	PRAヘルスサイエンス株式会社	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピボタル)試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 112	2155	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 113	2156	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Tiragolumab (R07092284) とAtezolizumab (MPDL3280A) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 114	2164	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行/転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相、プラットフォーム試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 115	2166	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ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Magrolimabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 116	2167	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	他のLUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験 ○分担医師変更 (2023年3月23日(木) 実施・承認)
議題 117	2168	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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)

議題 118	2173	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第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 119	2176	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの拡大試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 120	2178	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 121	2179	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)

議題 122	2181	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胃腺癌, 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 123	再生006	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) ○分担医師変更 (2023年4月14日(金) 実施・承認)
議題 124	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 (2023年4月3日(月) 実施・承認)
議題 125	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 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 126	自-024	腫瘍内科	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 ○分担医師変更 (2023年4月3日(月) 実施・承認)
議題 127	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 (2023年4月3日(月) 実施・承認)
議題 128	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 ○期間延長 (2023年4月4日(火) 実施・承認)

議題 129	自-029	外科	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 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 130	自-030	腫瘍内科	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪 (T790M変異陰性/不明) もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD (T790M変異陰性) を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブ ○分担医師変更 (2023年4月3日(月) 実施・承認)
議題 131	自-031	腫瘍内科	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)

議題 132	自-032	腎臓内科	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 133	自-037	消化器内科	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験 ○分担医師変更 (2023年4月5日(水) 実施・承認)
議題 134	自-038	腫瘍内科	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 135	自-039	皮膚科	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 136	自-040	腫瘍内科	ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 137	自-041	腫瘍内科	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 138	自-042	腫瘍内科	HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 139	自-043	心臓血管外科	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 140	自-045	外科	天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第I相） ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 141	自-046	外科	天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第I相反復投与試験） ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)
議題 142	自-047	脳神経内科	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (2023年4月4日(火) 実施・承認)

近畿大学病院
第294回治験審査委員会議事録概要

開催日:2023年5月22日(月) 17:00~17:45

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、馬場昌仁医事課課長代理、
井上純子総務広報課課長代理、青木真理看護部長、竹上学薬局長、澤上聡子弁護士(Web)、
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:木寺、嶋野、小林、山田、森下、岩見、中尾、黒原

審査事項

- 1) 治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験(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
- 2) (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第III相試験(腫瘍内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)
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) アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlatamab(AMG 757)の第III相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
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63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

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

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

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

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)

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 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)

患者用ニュースレター 改訂

大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

科学的知見を記載した文書(オシメルチニブ) 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

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

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第III相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

株式会社新日本科学P P D(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験)(脳神経内科/株式会社新日本科学P P D)

説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

Loxo Oncology社の依頼による第IおよびII相試験（血液・膠原病内科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書 改訂

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・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切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）

患者会掲載資料 改訂

アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ＋レンバチニブ又はソラフェニブの第III相、非盲検、ランダム化試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

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全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第III相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第III相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

eDiary・ePROに関する資料：服薬日誌スクリーンショット 改訂

セルジーン株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験（泌尿器科／Fortrea Japan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

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

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患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）/小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験（血液・膠原病内科／アヴィ合同会社）

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B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第I相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

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オシメルチニブの第III相臨床試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

Ongoing Communication Card 改訂

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）の依頼によるHER2陽性消化器癌を対象としたtucatinibとの併用療法の第1b/2相用量漸増及び拡大試験（腫瘍内科／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

中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

レイ聴覚性言語学習検査 改訂

間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/III相試験（呼吸器・アレルギー内科／持田製薬株式会社）

治験実施計画書・TD-300/Jネブライザ取扱マニュアル 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患者を対象としたSavolitinibの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬の服薬と副作用の日記 改訂

シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第III相試験（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 改訂

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Tiragolumab (R07092284) とAtezolizumab (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

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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験（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）

Appointment Reminder Card, Welcom Newsletter, Thank You Card 改訂

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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験（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）

Appointment Reminder Card, Welcome Newsletter, Thank You Card 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行／転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相、プラットフォーム試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相、無作為化、非盲検試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・SmPC 改訂

An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3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・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非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Patient App Mobile Tip Sheet 改訂

進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブの第IIIb相単群非盲検多施設共同試験（SIERRA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、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

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CTL019の第Ⅲb相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

Novartis Product Handling Manual for Clinical Trials 改訂

虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験（循環器内科／株式会社日本医療機器技研）

治験薬概要書 改訂

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

完全切除、病理病期II-III期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）

治験薬概要書 改訂

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験（腎臓内科）

治験薬概要書 改訂

中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib＋カルボプラチン＋ペメトレキセドの第II相試験（腫瘍内科）

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
モニタリング報告書について

HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

GE-045 医師主導治験 一瞬腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験（消化器内科）

モニタリング報告書について

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第I相）（外科）

説明文書、同意文書 改訂

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第I相反復投与試験）（外科）

説明文書、同意文書 改訂

HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験（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

・2023年4月15日から2023年5月12日の間に報告された安全性情報等
全32,712件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2023年4月15日から2023年5月12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

・2023年4月15日から2023年5月12日の間に申請書類を受理したものが対象
全74件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・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）

継続審査 以下28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）

・MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

・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）

・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）

・中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

・再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

・協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験（皮膚科／協和キリン株式会社）

・武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第I/II相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

・第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

- ・アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)
- ・IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験(血液・膠原病内科/ I Q V I Aサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(脳神経内科/株式会社新日本科学P P D)
- ・中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラリズマブ) の第Ⅲ相試験(脳神経内科/中外製薬株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)
- ・BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)
- ・インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験(血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)
- ・A Phase 2 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lutikizumab (ABT-981) in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy 抗TNF療法が不成功であった中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象に、lutikizumab (ABT-981) の安全性及び有効性を評価する第II相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(皮膚科/アッヴィ合同会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験(脳神経内科/中外製薬株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第1/2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)
- ・株式会社グッドマンの依頼によるG-009を用いた未破裂脳動脈瘤を対象とした多施設共同試験(脳神経外科/株式会社グッドマン)

開発中止に関する報告 全3件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全30件 審査結果:承認

2023年5月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2023年5月1日(月) 実施・承認)
議題 2	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 (2023年4月18日(火) 実施・承認)
議題 3	1728	小野薬品工業株式会社	ON0-4538 肝細胞がんを対象とした第III相試験 ○期間延長 (2023年5月12日(金) 実施・承認)
議題 4	1739	MSD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 ○分担医師変更 (2023年4月19日(水) 実施・承認)
議題 5	1798	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月27日(木) 実施・承認)
議題 6	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 (2023年4月24日(月) 実施・承認)
議題 7	1813	MSD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 ○分担医師変更 (2023年4月26日(水) 実施・承認)
議題 8	1821	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月24日(月) 実施・承認)
議題 9	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 (2023年5月11日(木) 実施・承認)
議題 10	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 (2023年5月2日(火) 実施・承認)
議題 11	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 (2023年4月19日(水) 実施・承認)
議題 12	1874	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II相試験a ○分担医師変更 (2023年4月24日(月) 実施・承認)

議題 13	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 (2023年5月1日(月) 実施・承認)
議題 14	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 (2023年4月26日(水) 実施・承認)
議題 15	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 (2023年4月19日(水) 実施・承認)
議題 16	1901	MSD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 ○分担医師変更 (2023年5月1日(月) 実施・承認)
議題 17	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 (2023年4月24日(月) 実施・承認)
議題 18	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 (2023年4月19日(水) 実施・承認)
議題 19	1925	MSD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 ○分担医師変更 (2023年4月18日(火) 実施・承認)
議題 20	1931	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2023年4月24日(月) 実施・承認)
議題 21	1948	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (2023年4月17日(月) 実施・承認)
議題 22	1986	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月19日(水) 実施・承認)
議題 23	1993	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-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月27日(木) 実施・承認)
議題 24	1995	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年5月1日(月) 実施・承認)
議題 25	2013	IQVIA サービス ジャパン 株式会社	IQVIA サービス ジャパン 株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月18日(火) 実施・承認)

議題 26	2015	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月19日(水) 実施・承認)
議題 27	2023	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月20日(木) 実施・承認)
議題 28	2024	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月20日(木) 実施・承認)
議題 29	2033	日本イーライリリー株式会社	Loxo Oncology社の依頼による第ⅠおよびⅡ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年4月18日(火) 実施・承認)
議題 30	2035	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月19日(水) 実施・承認)
議題 31	2046	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第3相試験 (CREST) ○分担医師変更 (2023年4月26日(水) 実施・承認)
議題 32	2048	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA) ○分担医師変更 (2023年4月24日(月) 実施・承認)
議題 33	2050	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月19日(水) 実施・承認)
議題 34	2051	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月20日(木) 実施・承認)
議題 35	2052	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月18日(火) 実施・承認)
議題 36	2055	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月25日(火) 実施・承認)
議題 37	2060	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月24日(月) 実施・承認)

議題 38	2065	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080 (レンバチニブ) とMK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月18日(火) 実施・承認)
議題 39	2066	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尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月18日(火) 実施・承認)
議題 40	2073	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骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年5月11日(木) 実施・承認)
議題 41	2081	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月19日(水) 実施・承認)
議題 42	2083	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 ○分担医師変更 (2023年4月27日(木) 実施・承認)
議題 43	2084	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Ⅰ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年5月1日(月) 実施・承認)
議題 44	2095	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月19日(水) 実施・承認)
議題 45	2101	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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvantIG-302) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月20日(木) 実施・承認)
議題 46	2102	株式会社 Ascent Development Services	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験) ○分担医師変更 (2023年4月18日(火) 実施・承認)
議題 47	2104	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象としたTarlatabの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月18日(火) 実施・承認)
議題 48	2108	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年5月1日(月) 実施・承認)

議題 49	2112	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 ○分担医師変更 (2023年4月18日(火) 実施・承認)
議題 50	2121	武田薬品工業株式会社	再発又は難治性CD20 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2相試験 ○分担医師変更 (2023年4月25日(火) 実施・承認)
議題 51	2126	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年5月9日(火) 実施・承認)
議題 52	2131	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(治験国内管理人)の依頼によるHER2陽性消化器癌を対象としたtucatinibとの併用療法の第1b/2相用量漸増及び拡大試験 ○分担医師変更 (2023年4月20日(木) 実施・承認)
議題 53	2139	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年5月12日(金) 実施・承認)
議題 54	2140	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験 ○分担医師変更 (2023年4月18日(火) 実施・承認)
議題 55	2141	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月18日(火) 実施・承認)
議題 56	2148	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月18日(火) 実施・承認)
議題 57	2150	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年4月26日(水) 実施・承認)
議題 58	2151	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Savolitinibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月20日(木) 実施・承認)
議題 59	2152	メルクバイオファーマ株式会社	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月20日(木) 実施・承認)
議題 60	2153	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG552の第1b/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年4月27日(木) 実施・承認)

議題 61	2158	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前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年5月1日(月) 実施・承認)
議題 62	2160	シミック株式会社	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2023年4月19日(水) 実施・承認)
議題 63	2161	シミック株式会社	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2023年4月19日(水) 実施・承認)
議題 64	2169	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第I相試験 ○分担医師変更 (2023年4月27日(木) 実施・承認)
議題 65	2170	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験 ○被験者の募集の手順に関する資料 (2023年4月27日(木) 実施・承認)
議題 66	2172	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験 ○分担医師変更 (2023年4月21日(金) 実施・承認)
議題 67	2174	中外製薬株式会社	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年4月28日(金) 実施・承認)
議題 68	2177	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験 ○分担医師変更 (2023年4月21日(金) 実施・承認)
議題 69	IV-3-77	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 ○分担医師変更 (2023年4月24日(月) 実施・承認)
議題 70	機器007	株式会社グッドマン	株式会社グッドマンの依頼によるG-009を用いた未破裂脳動脈瘤を対象とした多施設共同試験 ○分担医師変更 (2023年5月1日(月) 実施・承認)
議題 71	自-010	腫瘍内科	既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年5月2日(火) 実施・承認)

議題 72	自-021	産婦人科	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2023年5月1日(月) 実施・承認)</p>
議題 73	自-026	産婦人科	<p>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)</p> <p>○分担医師変更 (2023年5月1日(月) 実施・承認)</p>
議題 74	自-048	産婦人科	<p>HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (2023年4月27日(木) 実施・承認)</p>

近畿大学病院
第295回治験審査委員会議事録概要

開催日:2023年6月26日(月) 17:00~17:50

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、津谷康大教授、福岡和也教授、藤田貢准教授、猪川正人事務部長代理、馬場昌仁医事課課長代理、青木真理看護部長、竹上学薬局長、澤上聡子弁護士(Web)、橋本黎子女史、吉川眞由美教授
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。
臨床研究センター:木寺、嶋野、小林、山田、森下、岩見、黒原

審査事項

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたR05072759の第III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
- 2) nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験—比較/長期投与試験—(小児科/マルホ株式会社)
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) エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認

その他変更審査 以下98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

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

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

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

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

クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験(外科/クリニペース株式会社)

治験実施計画書 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

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

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胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験(外科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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)

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

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

（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癌を対象とした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

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

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 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・eCRF Form 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／メドペイス・ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による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）

Patient Newsletter 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

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・期間延長 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

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

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

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・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ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験（小児科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験実施計画書・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ASTX030の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌 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・治験薬概要書・期間延長・被験者への支払いに関する資料、患者服薬日誌、治験課題名
中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

PIIIガイドライン（日本語版） 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・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第III相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第II相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第III相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第III相, 非盲検, ランダム化試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンデル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験 (血液・膠原病内科/日本イーライリリー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 (血液・膠原病内科/ファーマエッセンシアジャパン株式会社)

ベスレミ®皮下注添付文書 改訂

PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験 (腫瘍内科/PRAヘルスサイエンス株式会社)

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全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラリズマブ) の第III相試験 (脳神経内科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第II相試験 (腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)

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患者を対象としたMK-6482の第III相試験 (泌尿器科/MSD株式会社)

臨床試験における潜在的薬物性肝障害 (DILI, Drug-Induced Liver Injury) の注目すべき有害事象 (ECI) ガイダンス 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 (脳神経内科/武田薬品工業株式会社)

投与手順に関する資料 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験 (呼吸器・アレルギー内科/大鵬薬品工業株式会社)

オフエブ添付文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株) 依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験 (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

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第III相試験 (血液・膠原病内科/バイオジェン・ジャパン株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験 (泌尿器科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

臨床試験における潜在的薬物性肝障害 (DILI, Drug-Induced Liver Injury) の注目すべき有害事象 (ECI) ガイダンス 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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III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 改訂

再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験) (腫瘍内科/株式会社 Ascent Development Services)

服薬日誌 改訂

MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・DILIガイダンス(日本語版) 改訂

第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第III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Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アッヴィ合同会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)

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オシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験 (外科/アストラゼネカ株式会社)

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初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期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

HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験 (腫瘍内科/P R Aヘルスサイエンス株式会社)

治験薬概要書 改訂

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (脳神経内科/ヤンセンファーマ株式会社)

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Savolitinib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

(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験 (腫瘍内科/P R Aヘルスサイエンス株式会社)

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Tiragolumab (R07092284) とAtezolizumab (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

アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

併用薬の使用記録、レスキュー薬の使用記録 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

併用薬の使用記録、レスキュー薬の使用記録 改訂

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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 (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)

Plain Language Summary (PLSP) 改訂

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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 (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)

Plain Language Summary (PLSP) 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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第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

MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第Ⅰ相試験 (血液・膠原病内科/MSD株式会社)

潜在的薬物性肝障害のガイダンス 改訂

A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

被験者投与日誌 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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

中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の 第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)

服薬日誌 改訂

第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの拡大治験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験実施計画書 改訂

進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相単群非盲検多施設共同試験 (SIERRA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)

被験者向けの機器操作マニュアル 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第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

脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験（脳神経外科）

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）

治験総括報告書について

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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 改訂

完全切除、病理病期II-III期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）

治験薬概要書 改訂

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験（腎臓内科）

説明文書、同意文書 改訂

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験（消化器内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・モニタリング計画書 改訂

根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験（皮膚科）

治験実施計画書 改訂

モニタリング報告書について

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）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

生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験（心臓血管外科）

治験薬の管理に関する手順書 改訂

治験実施計画書 改訂

GE-045 医師主導治験 一瞬腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験－（消化器内科）

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

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第I相）（外科）

被験者の募集手順（広告等）に関する資料 改訂

モニタリング報告書について

パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験（脳神経内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験（産婦人科）

治験実施計画書・治験使用薬の管理に関する手順書 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

・2023年5月13日から2023年6月16日の間に報告された安全性情報等
全50,371件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2023年5月13日から2023年6月16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

・2023年5月13日から2023年6月16日の間に申請書類を受理したものが対象
全26件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

- ・ Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験(眼科/バイエル薬品株式会社)
- ・ HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMabocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験(腫瘍内科)

継続審査

以下29件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b相/第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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/メルクバイオフーマ株式会社)
- ・ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験(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)
- ・ エーザイ株式会社の依頼による第I b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転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験(血液・膠原病内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・ 株式会社新日本科学 P P D (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験 (非盲検延長試験) (脳神経内科/株式会社新日本科学 P P D)
- ・ EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアマバンタマブとラゼルチニブの併用, オシメルチニブ, 及びラゼルチニブを比較する第3 相ランダム化試験(腫瘍内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・ エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験(腫瘍内科/エーザイ株式会社)
- ・ (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・ ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験(腫瘍内科/シミック株式会社)
- ・ MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・ MSD株式会社の依頼による侵襲性肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A (MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤) +レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第II相試験(消化器内科/MSD株式会社)
- ・ 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験(脳神経内科/武田薬品工業株式会社)
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)
- ・ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象としたNipocalimab の第II/III相試験(脳神経内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・ 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/III相試験(呼吸器・アレルギー内科/持田製薬株式会社)
- ・ A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05) 転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05) (腫瘍内科/ I Q V I A サービシーズ ジャパン株式会社)
- ・ 第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・ 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) (血液・膠原病内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・ 乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験 (医師主導試験) (腫瘍内科)
- ・ 切除可能discreteN2 IIIA-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)

2023年6月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1781	MSD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 ○分担医師変更 (2023年5月26日(金) 実施・承認)
議題 2	1821	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年5月16日(火) 実施・承認)
議題 3	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 (2023年6月13日(火) 実施・承認)
議題 4	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 ○期間延長 (2023年5月16日(火) 実施・承認)
議題 5	1874	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験a ○治験実施計画書・期間延長 (2023年5月16日(火) 実施・承認)
議題 6	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 (2023年6月2日(金) 実施・承認)
議題 7	1901	MSD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 ○期間延長 (2023年6月7日(水) 実施・承認)
議題 8	1917	MSD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 ○分担医師変更 (2023年5月29日(月) 実施・承認)
議題 9	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 (2023年5月22日(月) 実施・承認)
議題 10	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 (2023年5月29日(月) 実施・承認)
議題 11	1940	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年5月29日(月) 実施・承認)
議題 12	1947	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年5月26日(金) 実施・承認)

議題 13	1961	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2023年5月18日(木) 実施・承認)
議題 14	1962	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2023年6月8日(木) 実施・承認)
議題 15	2038	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前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験 ○分担医師変更 (2023年5月30日(火) 実施・承認)
議題 16	2070	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びびバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第III相、非盲検、ランダム化試験 ○分担医師変更 (2023年5月16日(火) 実施・承認)
議題 17	2074	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 ○分担医師変更 (2023年5月16日(火) 実施・承認)
議題 18	2080	ファイザー株式会社	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 ○分担医師変更 (2023年5月26日(金) 実施・承認)
議題 19	2120	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 ○分担医師変更 (2023年5月26日(金) 実施・承認)
議題 20	2136	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるAMG552 (Bemar ituzumab)の第Ib/II相試験 ○分担医師変更 (2023年5月18日(木) 実施・承認)
議題 21	2143	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした ○分担医師変更 (2023年6月1日(木) 実施・承認)
議題 22	2178	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年5月19日(金) 実施・承認)
議題 23	2180	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブの第IIIb相単群非盲検多施設共同試験 (SIERRA試験) ○分担医師変更 (2023年5月29日(月) 実施・承認)

議題 24	2184	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年6月1日(木) 実施・承認)
議題 25	2185	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2023年5月22日(月) 実施・承認)
議題 26	自-043	心臓血管外科	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 ○分担医師変更 (2023年6月1日(木) 実施・承認)

近畿大学病院
第296回治験審査委員会議事録概要

開催日:2023年7月24日(月) 17:00~17:35

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、津谷康大教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、

猪川正人事務部長代理、馬場昌仁医事課課長代理、青木真理看護部長、竹上学薬局長、澤上聡子弁護士(Web)、
橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:木寺、嶋野、小林、前田、山田、森下、岩見、中尾、廣瀬

審査事項

- 1) アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験 (皮膚科/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Livmoniplimab/Budigalimabの第II相試験 (消化器内科/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) HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第III相試験 (腫瘍内科/株式会社新日本科学PPD)

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)

A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B CELL LYMPHOMA アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20) の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第II相試験 (血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

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B細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の第II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

- 6) メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象としたM1774とセミプリマブ併用試験 (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

その他変更審査 以下76件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第II相試験 (血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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

MK-3475 第II相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

添付文書 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験 (消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

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

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)

キイトルーダ添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験 (外科/MSD株式会社)

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）

ペムプロリズマブ（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 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

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

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）

治験実施計画書 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）

ペムプロリズマブ（キイトルーダ）添付文書 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）

治験薬概要書 改訂

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

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書・Thank you letter 改訂

MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

DILI Guidance, キイトルーダ添付文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

添付文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験用ウォレットカード、患者説明用資料 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

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非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080（レンバチニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

キイトルーダ添付文書 改訂

（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験（血液・膠原病内科／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・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験（血液・膠原病内科／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・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験（血液・膠原病内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

ペムプロリズマブ（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全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第III相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

服薬日誌 改訂

MSD株式会社の依頼による侵襲性肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A（MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤）＋レンバチニブ（E7080/MK-7902）を投与する第II相試験（消化器内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験（呼吸器・アレルギー内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌 改訂

（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験（血液・膠原病内科／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

説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験参加カード 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib（AN2025）とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN試験）（腫瘍内科／株式会社 Ascent Development Services）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたTarlatamabの第II相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第I相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験（腫瘍内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験課題名、参加カード 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるR07499790（Pralsetinib）の第II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

中外製薬株式会社の依頼による第I相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

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抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第III相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第I/III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

EQ-5D-5L、QLQ-C30、QLQ-LC13、EORTC IL46インタビュー調査用バージョン 改訂

アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第III相試験（皮膚科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書 改訂

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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第III相試験（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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・添付文書、被験者質問票 改訂

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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第III相試験（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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・添付文書、被験者質問票 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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相、無作為化、非盲検試験 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の 第III相試験 (血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)

外来時の24時間蓄尿手順書 改訂

(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I相試験 (腫瘍内科/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

MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験 (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非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ (MK-3475)/Sacituzumab Govitecan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・DILIガイダンス 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第 I 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

アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlatamab (AMG 757) の第III相試験 (腫瘍内科/アムジェン株式会社)

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたR05072759の第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・服薬日誌、服薬日誌 (注意事項及び記載例) 改訂

株式会社グッドマンの依頼によるG-009を用いた未破裂脳動脈瘤を対象とした多施設共同試験 (脳神経外科/株式会社グッドマン)

治験薬概要書 改訂

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験 (医師主導治験) (腫瘍内科)

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・モニタリングの実施に関する手順書 改訂
モニタリング報告書について

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験 (産婦人科)

モニタリング報告書について

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪 (T790M変異陰性/不明) もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD (T790M変異陰性) を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験 (腫瘍内科)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

治験薬概要書 改訂

成人期発症のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性) 患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験 (腎臓内科)

モニタリング報告書について

月経前症候群 (PMS) に伴う精神症状/月経前不快気分障害 (PMDD) を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験 (東洋医学研究所附属診療所)

モニタリング報告書について

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) 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 改訂

モニタリング報告書について

HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

GE-045 医師主導治験 一臍腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験 (消化器内科)

モニタリング報告書について

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相) (外科)

治験実施計画書・期間延長・被験者の募集手順 (広告等) に関する資料、治験薬取り扱い手順書 改訂

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相反復投与試験) (外科)

治験薬取り扱い手順書 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

- ・2023年6月17日から2023年7月14日の間に報告された安全性情報等
全40,037件
- 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2023年6月17日から2023年7月14日の間に終了報告を受理したものが対象
全9件
- 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2023年6月17日から2023年7月14日の間に申請書類を受理したものが対象
全27件
- 審査結果:承認

継続審査 以下30件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/アレクシオンファーマ合同会社)

・アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験(小児科/アレクシオンファーマ合同会社)

・ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

・第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

・試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験(眼科/バイエル薬品株式会社)

・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験(呼吸器・アレルギー内科/大鵬薬品工業株式会社)

・Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験(泌尿器科/Fortrea Japan株式会社)

・ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株) 依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

・(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験(血液・膠原病内科/日本イーライリリー株式会社)

・バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/バイオジェン・ジャパン株式会社)

・ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたON0-4059の第Ⅲ相試験(皮膚科/小野薬品工業株式会社)

・株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験(皮膚科/株式会社新日本科学PPD)

・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Savolitinibの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

・シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/メルクバイオファーマ株式会社)

・アマゾン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMC552の第Ⅱ/Ⅲ相試験(腫瘍内科/アマゾン株式会社)

2023年7月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2023年7月4日(火) 実施・承認)
議題 2	1739	MSD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 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年7月7日(金) 実施・承認)
議題 3	1767	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年6月23日(金) 実施・承認)
議題 4	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年6月27日(火) 実施・承認)
議題 5	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年7月10日(月) 実施・承認)
議題 6	1834	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2023年6月30日(金) 実施・承認)
議題 7	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 (2023年6月23日(金) 実施・承認)
議題 8	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 (2023年7月4日(火) 実施・承認)
議題 9	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 (2023年6月22日(木) 実施・承認)
議題 10	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 (2023年7月14日(金) 実施・承認)
議題 11	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 (2023年6月22日(木) 実施・承認)

議題 12	1950	アッヴィ合同会社	A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年6月19日(月) 実施・承認)
議題 13	1961	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第I/II相試験 ○期間延長 (2023年6月19日(月) 実施・承認)
議題 14	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スの第III相試験① ○分担医師変更 (2023年6月23日(金) 実施・承認)
議題 15	1975	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第I/II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年6月30日(金) 実施・承認)
議題 16	2023	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2023年7月14日(金) 実施・承認)
議題 17	2035	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 ○分担医師変更 (2023年6月19日(月) 実施・承認)
議題 18	2043	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年7月10日(月) 実施・承認)
議題 19	2055	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年7月5日(水) 実施・承認)
議題 20	2081	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年6月22日(木) 実施・承認)
議題 21	2085	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Epcoritamabの第III相試験 ○分担医師変更 (2023年6月19日(月) 実施・承認)
議題 22	2112	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 ○分担医師変更 (2023年7月6日(木) 実施・承認)

議題 23	2113	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第I相臨床試験 ○分担医師変更 (2023年6月23日(金) 実施・承認)
議題 24	2158	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前立腺がんを対象としたAZD5363の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年7月14日(金) 実施・承認)
議題 25	自-048	産婦人科	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験 ○分担医師変更 (2023年7月14日(金) 実施・承認)
議題 26	自-049	産婦人科	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験 ○分担医師変更 (2023年6月23日(金) 実施・承認)
議題 27	自-049	産婦人科	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験 ○分担医師変更 (2023年7月14日(金) 実施・承認)

近畿大学病院
第297回治験審査委員会議事録概要

開催日:2023年9月11日(月) 17:00~17:30

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、

猪川正人事務部長代理、馬場昌仁医事課課長代理、井上純子総務広報課課長代理、青木真理看護部長、

竹上学薬局長、澤上聡子弁護士(Web)、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:木寺、嶋野、小林、森下、岩見、中尾、黒原

審査事項

- 1) 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再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第II相試験(腫瘍内科/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
- 2) 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チラゴルマブの第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
- 3) ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験(血液・膠原病内科/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
- 4) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験(血液・膠原病内科/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

その他変更審査 以下80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

(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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験(外科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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)

キイトルーダ添付文書 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/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第II相試験(血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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)

DILI Guidance 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第I相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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／メドペイス・ジャパン株式会社）

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）

ペムプロリズマブ（キイトルーダ）添付文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ib相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

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

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第III相試験①（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者日誌 改訂

MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ib/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401の第II相臨床試験（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験課題名 改訂

骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験（血液・膠原病内科／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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・製品特性概要 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 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Epcoritamabの第III相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

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侵襲性肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A（MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤）＋レンパチニブ（E7080/MK-7902）を投与する第II相試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験（泌尿器科／Fortrea Japan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結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280A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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象としたTarlatamabの第II相試験 (腫瘍内科/アムジェン株式会社)

治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験 (血液・膠原病内科/アムジェン株式会社)

治験薬概要書 改訂

日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (血液・膠原病内科/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

アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)

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

アムジェン株式会社の依頼によるAMG552 (Bemarituzumab) の第Ib/II相試験

御礼ならびに治験結果の通知について 改訂報告

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第1/2相試験 (消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、治験課題名 改訂

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (脳神経内科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05) 転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05) (腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、服薬に関するガイド 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Savolitinibの第III相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第III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・患者投与日誌 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

治験薬概要書 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

治験薬概要書 改訂

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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 (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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 (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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行/転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相、プラットフォーム試験 (腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン株式会社)

治験薬概要書 改訂

他のLUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験 (血液・膠原病内科/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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 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

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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

患者用パンフレット 改訂

(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I相試験 (腫瘍内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第I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

(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第III相試験 (腫瘍内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)

説明文書、同意文書・Furmonertinib服用中の副作用に対する管理ガイドライン 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlatamab (AMG 757) の第III相試験 (腫瘍内科/アムジェン株式会社)

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全身性エリテマトーデス患者を対象としたR05072759の第III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

アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第II相試験 (消化器内科/アッヴィ合同会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の第II相試験 (血液・膠原病内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験 (泌尿器科/アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) (血液・膠原病内科/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

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

成人期発症のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性) 患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験 (腎臓内科)

説明文書、同意文書・医師主導治験における健康被害補償制度の概要 改訂

モニタリング報告書について

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験 (東洋医学研究所附属診療所)

モニタリング報告書について

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第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

根治切除不能悪性黒色腫 (メラノーマ) 治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験 (皮膚科)

モニタリング報告書について

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第II相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験 (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

生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 (心臓血管外科)

モニタリング報告書について

GE-045 医師主導治験 一臍腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験 (消化器内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

治験薬の管理に関する手順書 改訂

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相) (外科)

モニタリング報告書について

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相反復投与試験) (外科)

モニタリング報告書について

HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験 (産婦人科)

治験薬の管理に関する手順書 改訂

モニタリング報告書について

治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験（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

・2023年7月15日から2023年9月1日の間に報告された安全性情報等
全72,484件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2023年7月15日から2023年9月1日の間に終了報告を受理したものが対象
全10件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2023年7月15日から2023年9月1日の間に申請書類を受理したものが対象
全25件 審査結果:承認

継続審査 以下24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)
- ・(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)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ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/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・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)
- ・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バダシチニブの第III相試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第II/III相試験(腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン株式会社)
- ・Loxo Oncology社の依頼による第IおよびII相試験(血液・膠原病内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・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)
- ・MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験(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結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験(腫瘍内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)
- ・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Tiragolumab (R07092284) とAtezolizumab (MPDL3280A) の第III相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第III相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407 (アプレミラスト) の第III相試験(皮膚科/アムジェン株式会社)

2023年9月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1723	MSD株式会社	MK-3475 第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年8月31日(木) 実施・承認)
議題 2	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・期間延長 (2023年8月28日(月) 実施・承認)
議題 3	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年8月2日(水) 実施・承認)
議題 4	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 (2023年8月30日(水) 実施・承認)
議題 5	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 (2023年8月28日(月) 実施・承認)
議題 6	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ONO-4538の第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年8月25日(金) 実施・承認)
議題 7	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 (2023年9月1日(金) 実施・承認)
議題 8	1967	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2023年7月19日(水) 実施・承認)
議題 9	1998	バイエル薬品株式会社	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験 ○分担医師変更 (2023年7月27日(木) 実施・承認)
議題 10	2038	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前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年8月30日(水) 実施・承認)
議題 11	2040	協和キリン株式会社	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とするME-401 の第II相臨床試験 ○分担医師変更 (2023年8月30日(水) 実施・承認)

議題 12	2045	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更 (2023年8月2日(水) 実施・承認)</p>
議題 13	2056	第一三共株式会社	<p>第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅱ相試験</p> <p>○治験実施計画書・期間延長 (2023年7月28日(金) 実施・承認)</p>
議題 14	2081	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、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更 (2023年9月1日(金) 実施・承認)</p>
議題 15	2099	アッヴィ合同会社	<p>A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験</p> <p>○治験実施計画書・期間延長 (2023年8月10日(木) 実施・承認)</p>
議題 16	2121	武田薬品工業株式会社	<p>再発又は難治性CD20 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2相試験</p> <p>○期間延長 (2023年7月27日(木) 実施・承認)</p>
議題 17	2127	中外製薬株式会社	<p>中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>○分担医師変更 (2023年9月1日(金) 実施・承認)</p>
議題 18	2129	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局所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</p> <p>○分担医師変更 (2023年7月28日(金) 実施・承認)</p>
議題 19	2136	アムジェン株式会社	<p>アムジェン株式会社の依頼によるAMG552 (Bemarituzumab) の第Ⅱb/Ⅱ相試験</p> <p>○分担医師変更 (2023年8月31日(木) 実施・承認)</p>
議題 20	2137	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	<p>インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験</p> <p>○分担医師変更 (2023年7月27日(木) 実施・承認)</p>
議題 21	2166	ギリアド・サイエンス株式会社	<p>ギリアド・サイエンス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Magrolimabの第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更 (2023年7月27日(木) 実施・承認)</p>
議題 22	2172	アッヴィ合同会社	<p>A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験</p> <p>○分担医師変更 (2023年7月21日(金) 実施・承認)</p>

議題 23	2192	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年8月9日(水) 実施・承認)
議題 24	IV-3-77	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 ○分担医師変更 (2023年8月22日(火) 実施・承認)
議題 25	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・期間延長 (2023年8月15日(火) 実施・承認)

近畿大学病院
第298回治験審査委員会議事録概要

開催日:2023年10月23日(月) 17:00~17:30

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、
猪川正人事務部長代理、馬場昌仁医事課課長代理、井上純子総務広報課課長代理、青木真理看護部長、
竹上学薬局長、澤上聡子弁護士(Web)、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:木寺、嶋野、山田、森下、岩見、中尾、廣瀬

審査事項

- 1) 大鵬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zimberelimabとdomvanalimabの第3相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)
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
- 2) 塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験(血液・膠原病内科/塩野義製薬株式会社)
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) 再発又は難治性(R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II相試験(血液・膠原病内科/Meiji Seika ファルマ株式会社)
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) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059(litifilimab)の第II/III相試験(皮膚科/バイオジェン・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89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

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

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)

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

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)

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

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・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の第III相試験(外科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

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/ブリistol・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

小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第III相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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

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/メドペイス・ジャパン株式会社)

治験薬服用日誌 改訂

治験薬概要書 改訂

A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

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

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

エーザイ株式会社の依頼による第I b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

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

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第III相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験 (血液・膠原病内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験 (腫瘍内科/エーザイ株式会社)

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第II相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA) (外科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第III相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験 (血液・膠原病内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相, 非盲検, ランダム化試験(消化器内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレチドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験(血液・膠原病内科/ファーマエッセンシアジャパン株式会社)

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験(腫瘍内科/PRAヘルスサイエンス株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験(泌尿器科/Fortrea Japan株式会社)

治験実施計画書 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/バイオジェン・ジャパン株式会社)

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)

治験実施計画書・被験者向け資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第Ⅰ相臨床試験(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・治験薬概要書 改訂

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験(腫瘍内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD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ホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験実施計画書 改訂

日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験(血液・膠原病内科/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・治験参加カード 改訂

エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムブロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験(消化器内科/エーザイ株式会社)

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初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験(腫瘍内科/PRAヘルスサイエンス株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験(脳神経内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験(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

中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした(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

第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験用ウォレットカード、患者説明用資料 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験（皮膚科／株式会社新日本科学P P D）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・私の来院カレンダー、水疱性類天疱瘡に関する治験のご案内 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Savolitinibの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／メルクバイオファーマ株式会社）

eCOA Handheld Screenshots 改訂

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験（腫瘍内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）

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Tiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(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

アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験（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

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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験（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

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行／転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相、プラットフォーム試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・SmPC 改訂

他のLUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第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

nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験—比較/長期投与試験—（小児科／マルホ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験（消化器内科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／株式会社新日本科学PPD）

治験実施計画書・治験薬概要書・Zanidatamabによる下痢の管理 改訂

A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B CELL LYMPHOMA アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20) の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

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肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）（血液・膠原病内科／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

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 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）

モニタリング報告書について

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験（腎臓内科）

モニタリング報告書について

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅰa/Ⅰb相バスケット試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験（心臓血管外科）

治験薬の管理に関する手順書 改訂

モニタリング報告書について

GE-045 医師主導治験 一瞬腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験（消化器内科）

モニタリング報告書について

HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験（産婦人科）

治験薬概要書 改訂

治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ相試験（産婦人科）

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

・2023年9月2日から2023年10月13日の間に報告された安全性情報等
全50,819件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2023年9月2日から2023年10月13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

・2023年9月2日から2023年10月13日の間に申請書類を受理したものが対象
全38件 審査結果:承認

継続審査 以下30件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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a(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・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)
- ・MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験(泌尿器科/武田薬品工業株式会社)
- ・I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・再発・難治性低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とするME-401 の第II 相臨床試験及び継続投与試験(血液・膠原病内科/協和キリン株式会社)
- ・EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験(腫瘍内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)
- ・セルジーン株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 (血液・膠原病内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験)(腫瘍内科/株式会社 Ascent Development Services)
- ・アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象としたTarlatamabの第II相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
- ・MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験(消化器内科/MSD株式会社)
- ・アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験(血液・膠原病内科/アムジェン株式会社)
- ・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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第III相試験(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)
- ・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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第III相試験(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)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行/転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相、プラットフォーム試験(腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン株式会社)
- ・インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験(血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)
- ・バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・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)
- ・根治切除不能悪性黒色腫 (メラノーマ) 治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験(皮膚科)
- ・GE-045 医師主導治験 一瞬腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験(消化器内科)

開発中止に関する報告 全13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

2023年10月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1584	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骨髄性白血病患者を対象としたAMN10712201の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年10月5日(木) 実施・承認)
議題 2	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 (2023年10月6日(金) 実施・承認)
議題 3	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 (2023年9月22日(金) 実施・承認)
議題 4	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 (2023年10月2日(月) 実施・承認)
議題 5	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 (2023年9月26日(火) 実施・承認)
議題 6	1917	MSD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 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年9月29日(金) 実施・承認)
議題 7	1936	メドベイス・ジャパン株式会社	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOX0-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年10月12日(木) 実施・承認)
議題 8	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 (2023年9月14日(木) 実施・承認)
議題 9	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 (2023年9月19日(火) 実施・承認)
議題 10	2012	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年9月19日(火) 実施・承認)
議題 11	2013	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年9月13日(水) 実施・承認)
議題 12	2015	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年9月26日(火) 実施・承認)

議題 13	2023	アレクシオン ファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験 ○治験参加通知書 (2023年10月13日(金) 実施・承認)
議題 14	2046	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与の第3相試験（CREST） ○分担医師変更 (2023年10月10日(火) 実施・承認)
議題 15	2070	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びびバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ＋レンバチニブ又はソラフェニブの第III相、非盲検、ランダム化試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年9月26日(火) 実施・承認)
議題 16	2071	日本イーライリ リー株式会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験 ○分担医師変更 (2023年10月6日(金) 実施・承認)
議題 17	2074	ファーマエッセ ンシアジャパ ン株式会社	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 ○分担医師変更 (2023年9月19日(火) 実施・承認)
議題 18	2078	第一三共株式 会社	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第III相試験 ○分担医師変更 (2023年10月4日(水) 実施・承認)
議題 19	2085	IQVIAサービ ーズ ジャパ ン株式 会社	（治験国内管理人）IQVIAサービーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験 ○分担医師変更 (2023年9月13日(水) 実施・承認)
議題 20	2088	M S D 株式 会社	M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年9月13日(水) 実施・承認)
議題 21	2088	M S D 株式 会社	M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年10月5日(木) 実施・承認)
議題 22	2094	日本イーライリ リー株式会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験 ○分担医師変更 (2023年9月13日(水) 実施・承認)
議題 23	2107	アムジェン株式 会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験 ○期間延長 (2023年9月19日(火) 実施・承認)

議題 24	2110	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ctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験 ○分担医師変更 (2023年10月12日(木) 実施・承認)
議題 25	2112	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208の第3相試験 ○分担医師変更 (2023年10月4日(水) 実施・承認)
議題 26	2152	メルクバイオファーマ株式会社	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年9月22日(金) 実施・承認)
議題 27	2158	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前立腺がんを対象としたAZD5363の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年9月26日(火) 実施・承認)
議題 28	2172	アツヴィ合同会社	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相、無作為化、非盲検試験 ○分担医師変更 (2023年9月19日(火) 実施・承認)
議題 29	2196	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象としたM1774とセミプリマブ併用試験 ○分担医師変更 (2023年10月6日(金) 実施・承認)
議題 30	2197	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第II相試験 ○分担医師変更 (2023年10月12日(木) 実施・承認)
議題 31	2199	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新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験 ○分担医師変更 (2023年10月13日(金) 実施・承認)
議題 32	IV-3-78	アステラス製薬株式会社	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験 ○分担医師変更 (2023年9月6日(水) 実施・承認)
議題 33	再生004	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験 ○分担医師変更 (2023年10月5日(木) 実施・承認)
議題 34	機器009	株式会社日本医療機器技研	虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験 ○分担医師変更 (2023年9月22日(金) 実施・承認)

議題 35	自-021	産婦人科	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (2023年9月28日(木) 実施・承認)</p>
議題 36	自-037	消化器内科	<p>中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験</p> <p>○分担医師変更 (2023年10月2日(月) 実施・承認)</p>
議題 37	自-039	皮膚科	<p>根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (2023年10月2日(月) 実施・承認)</p>
議題 38	自-043	心臓血管外科	<p>生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験</p> <p>○分担医師変更 (2023年10月2日(月) 実施・承認)</p>

近畿大学病院
第299回治験審査委員会議事録概要

開催日:2023年11月20日(月) 17:00~17:35

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、津谷康大教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、馬場昌仁医事課課長代理、井上純子総務広報課課長代理、青木真理看護部長、竹上學薬局長、澤上聡子弁護士(Web)、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:木寺、嶋野、小林、山田、森下、岩見、中尾、黒原

審査事項

- 1) 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、ランダム化治療中止・再投与試験(皮膚科/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
- 2) 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験(皮膚科/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) アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第III相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
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
- 4) アストラゼネカ株式会社の依頼による胸膜中皮腫患者を対象としたvolrustomig(MEDI5752)の第III相臨床試験(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
- 5) メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるBLU-451の第1/2相試験(腫瘍内科/メドペイス・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
- 6) 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験(血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認

その他変更審査 以下55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

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

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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験(外科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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)

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

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

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 改訂

大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・服薬日誌 改訂

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

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）

治験薬概要書 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・治験薬概要書 改訂

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

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いについて、保険外併用療養費支給対象外経費について、被験者IDカード
中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

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進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

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線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第Ⅲ相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

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・治験課題名、治験の費用の負担について説明した文書、PARE（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Epcoritamabの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による侵襲性肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A（MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤）＋レンバチニブ（E7080/MK-7902）を投与する第Ⅱ相試験（消化器内科／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）依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験（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患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験（血液・膠原病内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるR07499790（Pralsetinib）の第II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非小細胞肺癌患者を対象としたR07499790（Pralsetinib）の第II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第I相試験（消化器内科／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DS-7300a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

アムジェン株式会社の依頼によるAMG552（Bemarituzumab）の第Ib/II相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimabの第II/III相試験（脳神経内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/III相試験（呼吸器・アレルギー内科／持田製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05) 転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-05）（腫瘍内科／IQVIAサービシーズジャパン合同会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたON0-4059の第III相試験（皮膚科／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前立腺がんを対象としたAZD5363の第III相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第II/III相試験（脳神経内科／シミック株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験依頼者、開発業務受託機関、治験参加カード、治験薬の服薬指示、補償制度の概要

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第III相試験（脳神経内科／シミック株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験依頼者、開発業務受託機関、治験参加カード、補償制度の概要 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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ（MK-3475）/Sacituzumab Govitecanの第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験—比較/長期投与試験—（小児科／マルホ株式会社）

治験実施計画書 改訂

HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第III相試験（腫瘍内科／株式会社新日本科学PPD）

治験実施計画書・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、治験参加カード 改訂

A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B CELL LYMPHOMA アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab（GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20）の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第II相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズジャパン合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大鵬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zimberelimabとdomvanalimabの第3相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

QOL評価用タブレットのスクリーンショット 改訂

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験（腫瘍内科）

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

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験（脳神経内科）

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・治験薬の管理に関する手順書 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

- ・2023年10月14日から2023年11月10日の間に報告された安全性情報等
全32,534件 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2023年10月14日から2023年11月10日の間に終了報告を受理したものが対象
全10件 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2023年10月14日から2023年11月10日の間に申請書類を受理したものが対象
全22件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第II/III相試験(脳神経内科/シミック株式会社)

継続審査 以下27件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・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)

・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第3相試験 (CREST) (泌尿器科/ファイザー株式会社)
- ・上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3 群比較試験 (NeoADAURA) (外科/アストラゼネカ株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- ・インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験(血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第Ⅰ相臨床試験(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)
- ・ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験(腫瘍内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)
- ・ギリアド・サイエンシズ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Magrolimabの第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)
- ・他のLUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験(血液・膠原病内科/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非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ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血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第Ⅰ相試験(血液・膠原病内科/MSD株式会社)
- ・虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験(循環器内科/株式会社日本医療機器技研)
- ・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)
- ・天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第Ⅰ相) (外科)
- ・天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第Ⅰ相反復投与試験) (外科)

開発中止に関する報告 全11件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全39件 審査結果:承認

付加議題

- ・アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/アムジェン株式会社)

「メチルプレドニゾロン」使用について

2023年11月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1670	日本イーライリリー株式会社	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年10月25日(水) 実施・承認)
議題 2	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 (2023年10月30日(月) 実施・承認)
議題 3	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 (2023年10月30日(月) 実施・承認)
議題 4	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 (2023年11月10日(金) 実施・承認)
議題 5	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 (2023年11月9日(木) 実施・承認)
議題 6	1950	アヴィイ合同会社	A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキ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 ○分担医師変更 (2023年11月10日(金) 実施・承認)
議題 7	1975	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年10月19日(木) 実施・承認)
議題 8	2016	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骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年10月20日(金) 実施・承認)
議題 9	2023	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年10月24日(火) 実施・承認)
議題 10	2024	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年10月25日(水) 実施・承認)

議題 11	2039	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験 ○分担医師変更 (2023年10月30日(月) 実施・承認)
議題 12	2058	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験 ○分担医師変更 (2023年10月18日(水) 実施・承認)
議題 13	2069	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による臨床第I相試験 ○分担医師変更 (2023年10月19日(木) 実施・承認)
議題 14	2083	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	セルジーン株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 ○分担医師変更 (2023年10月18日(水) 実施・承認)
議題 15	2107	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2023年11月10日(金) 実施・承認)
議題 16	2115	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンパチニブ) の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年11月9日(木) 実施・承認)
議題 17	2122	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムプロリズマブの第Ib/II相試験 ○分担医師変更 (2023年11月9日(木) 実施・承認)
議題 18	2167	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	他のLUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験 ○分担医師変更 (2023年10月20日(金) 実施・承認)
議題 19	2176	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたトラスツズマブデルクステカンの拡大治験 ○期間延長 (2023年10月24日(火) 実施・承認)
議題 20	2180	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブの第IIIb相単群非盲検多施設共同試験 (SIERRA試験) ○分担医師変更 (2023年11月10日(金) 実施・承認)
議題 21	2201	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非小細胞肺癌患者を対象としたzimerelimabとdomvanalimabの第3相試験 ○分担医師変更 (2023年11月1日(水) 実施・承認)
議題 22	再生006	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) ○治験実施計画書・期間延長 (2023年10月20日(金) 実施・承認)

近畿大学病院
第300回治験審査委員会議事録概要

開催日:2023年12月18日(月) 17:00~17:50

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、津谷康大教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、

猪川正人事務部長代理、馬場昌仁医事課課長代理、井上純子総務広報課課長代理、青木真理看護部長、
竹上学薬局長、澤上聡子弁護士(Web)、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:木寺、嶋野、小林、山田、森下、岩見、中尾、廣瀬

審査事項

- A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III相非盲検試験 (EPCORE™ FL 1) (血液・膠原病内科/アヴィイ合同会社)
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
- A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Izokibep in Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたIzokibepの有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験 (皮膚科/Foretrea Japan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
- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 (泌尿器科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)
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:修正の上で承認
- アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第III相試験 (腫瘍内科/アムジェン株式会社)
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
- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験 (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
- 大鵬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CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b相試験 (腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)
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

その他変更審査 以下76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:付加議題1件を除き承認

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トラーゼ阻害剤 (アナストロゾール又はレトゾール) 単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

説明文書、同意文書・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)

毒性管理ガイドライン 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)

イクスタンジ®錠40mg、80mg添付文書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験 (外科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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 ジャパン合同会社)

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 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 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

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)

キイトルーダ添付文書 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 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 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 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験 (外科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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)

治験薬概要書 改訂

MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験 (腫瘍内科/M S D株式会社)

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/M S D株式会社)

キイトルーダ添付文書 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験 (血液・膠原病内科/I Q V I Aサービシーズ ジャパン合同会社)

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転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験 (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・治験課題名 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/M S D株式会社)

キイトルーダ添付文書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 (脳神経内科/武田薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験 (呼吸器・アレルギー内科/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

Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 (泌尿器科/Fortrea Japan株式会社)

説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

Final Report Summary (ePRO Screen Report) 改訂

MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・被験者支払いに関する資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第Ⅰ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・被験者への支払いに関する資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるR07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムブロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ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局所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 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験（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

中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした（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・治験薬概要書・期間延長・治験参加カード 改訂

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験（脳神経内科／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

アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG552の第Ⅰb/Ⅲ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、服薬日誌、添付文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験（脳神経内科／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片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験（脳神経内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験（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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

患者、介護者及び支援者向けニュースレター 改訂

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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験（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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

患者、介護者及び支援者向けニュースレター 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行／転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相、プラットフォーム試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／MSD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（治験IDカード） 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・添付文書 改訂

治験薬概要書 改訂

中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の 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・治験薬概要書・Web広告 改訂

An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ 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・被験者への支払いに関する資料、緊急参加カード、依頼者レター 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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験（消化器内科／キッセイ薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第III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・自己注射トレーニングのビデオに関する資料、保冷バッグ、投与日誌
中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたR05072759の第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

アヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験（皮膚科／アヴィ合同会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第III相試験（腫瘍内科／株式会社新日本科学PPD）

治験薬概要書 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (litifilimab) の第II/III相試験（皮膚科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、ランダム化治療中止・再投与試験（皮膚科／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・被験者提供資料 改訂

中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験（皮膚科／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

エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験（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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

Novartis Product Handling Manual for Clinical Trials 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

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験（腎臓内科）

モニタリング報告書について

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験（東洋医学研究所附属診療所）

モニタリング報告書について

ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) 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 改訂

HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為比較試験 (心臓血管外科)

モニタリング報告書について

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相) (外科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相反復投与試験) (外科)

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

- ・2023年11月11日から2023年12月8日の間に報告された安全性情報等
全31,654件 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2023年11月11日から2023年12月8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

- ・2023年11月11日から2023年12月8日の間に申請書類を受理したものが対象
全17件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記3件承認された。

・A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキ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(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

・中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第I相臨床試験(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)

・中外製薬株式会社の依頼による第I相試験(消化器内科/中外製薬株式会社)

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

・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)

・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)

・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)

・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)

・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/メドベイス・ジャパン株式会社)

・MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第III相試験(消化器内科/MSD株式会社)

・MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

・中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験(消化器内科/中外製薬株式会社)

・第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

・第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

・骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験(血液・膠原病内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

- ・MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・中外製薬株式会社の依頼によるR07499790（Pralsetinib）の第II相試験（腫瘍内科／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R07499790（Pralsetinib）の第II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ホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- ・エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムブロリズマブの第I b/II相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）
- ・A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）
- ・パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験（脳神経内科）

開発中止に関する報告 全27件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全41件 審査結果:承認

付加議題

An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂
 審査結果：修正の上で承認

2023年12月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年11月13日(月) 実施・承認)
議題 2	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 (2023年12月8日(金) 実施・承認)
議題 3	1964	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第Ⅱ相試験 ○期間延長 (2023年11月28日(火) 実施・承認)
議題 4	1993	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-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年12月5日(火) 実施・承認)
議題 5	2021	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験 ○期間延長 (2023年11月13日(月) 実施・承認)
議題 6	2024	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年11月28日(火) 実施・承認)
議題 7	2028	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年12月7日(木) 実施・承認)
議題 8	2056	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年11月22日(水) 実施・承認)
議題 9	2095	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年12月7日(木) 実施・承認)
議題 10	2098	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年12月7日(木) 実施・承認)
議題 11	2150	株式会社新日本科学 P P D	株式会社新日本科学 P P D (治験国内管理人) の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモド PH20 SC の第2/3相試験 ○分担医師変更 (2023年11月28日(火) 実施・承認)

議題 12	2159	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年11月30日(木) 実施・承認)
議題 13	2191	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験 ○分担医師変更 (2023年11月20日(月) 実施・承認)
議題 14	2192	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年11月20日(月) 実施・承認)
議題 15	2201	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非小細胞肺癌患者を対象としたzimerelimabとdomvanalimabの第3相試験 ○分担医師変更 (2023年11月16日(木) 実施・承認)
議題 16	2201	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非小細胞肺癌患者を対象としたzimerelimabとdomvanalimabの第3相試験 ○分担医師変更 (2023年11月30日(木) 実施・承認)
議題 17	2204	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年11月28日(火) 実施・承認)