

第 418 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 2021 年 3 月 15 日（月） 13 時 5 分～14 時 5 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3
出席者 花澤 豊行（委員長） 石井 伊都子（副委員長） 花岡 英紀 伊豫 雅臣 大鳥 精司
瀧口 裕一 鈴木 庸夫 菊田 直美 池田 純一郎 大塚 隆司 浅沼 克彦
丸 祐一 青木 浩子 岡林 伸幸 岡田 忍

〔1〕 第 417 回委員会議事録（案）について諮られ承認された。

〔2〕 院内で発生した重篤な有害事象について〔審議事項〕

1) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901618 の国内第 2 相臨床試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

2) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	AK1820 の第Ⅲ相試験
依頼者	旭化成ファーマ株式会社

3) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	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
責任医師	呼吸器外科

4) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902（E7080）と MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

5) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	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
責任医師	呼吸器外科

〔3〕 審議事項

I. 新規受け入れの適否について

1. 治験（医薬品） 3 件

1) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
依頼者	アッヴィ合同会社

2) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
依頼者	アッヴィ合同会社

3) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議さ

れた。 審議結果：承認

治験課題名 依頼者	全身型重症筋無力症患者を対象として efgartigimod PH20 SC の第 3 相試験 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）
--------------	---

2. 医師主導治験 2 件

1) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：修正の上で承認（治験実施期間）

治験課題名 責任医師	脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第 I b 相臨床試験 消化器内科
---------------	--

2) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名 責任医師	KN01 の A3243G ミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験 糖尿病・代謝・内分泌内科
---------------	---

II. 治験・製造販売後臨床試験 継続の適否について

1. 新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等） 72 件

提出された新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等）を受けて、それぞれの治験・製造販売後臨床試験を継続することの適否について審議された。治験依頼者、責任医師が「治験（試験）の継続に問題なし」と判断した理由や今後の対応方法等に関する見解が示されていることを踏まえて、治験・製造販売後臨床試験の継続について検討され、「切除不能な進行肝細胞癌患者を対象とした CYT001 の第 I 相臨床試験」については中断中のため保留となった。その他の試験に関してはすべて問題ないとして承認された。

(01) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	進行肝細胞癌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 相無作為化非盲検多施設共同試験（HIMALAYA） アストラゼネカ株式会社
--------------	--

(02) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	臨床第 1 b 相試験 エーザイ株式会社
--------------	-------------------------

(03) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第 III 相試験 パレクセル・インターナショナル株式会社
--------------	--

(04) 重篤な有害事象、年次報告、研究報告、措置報告

治験課題名 依頼者	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、ソラフェニブとベバシズマブ及びアテゾリズマブ併用投与を比較する非盲検、ランダム化第 III 相臨床試験 中外製薬株式会社
--------------	---

(05) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	過去に奏効しなかった FGFR2 転座を伴う進行性/転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第 II 相試験 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社
--------------	--

(06) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	肝細胞癌を対象とした MK7902（E7080）と MK-3475 の第 III 相試験 MSD 株式会社
--------------	--

(07) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 アストラゼネカ株式会社
--------------	--

(08) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 MSD 株式会社
--------------	--

(09) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
--------------	--

(10) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	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 ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

(11) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験 MSD 株式会社
--------------	---

(12) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	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 ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

(13) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅱb 相試験 グラクソ・スミスクライン株式会社
--------------	--

(14) 重篤な有害事象、研究報告、措置報告

治験課題名 依頼者	切除不能な肝細胞癌を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
--------------	---

(15) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	BAY 73-4506 (レゴラフェニブ) と MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅱ相試験 バイエル薬品株式会社
--------------	---

(16) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 ヤンセンファーマ株式会社
--------------	--

(17) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	好酸球性食道炎患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 アストラゼネカ株式会社
--------------	---

(18) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験 ノバルティスファーマ株式会社
--------------	--

(19) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901618 の国内第 2 相臨床試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	--

(20) 治験薬概要書の年 1 回の見直しについて

治験課題名 依頼者	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 ファイザー株式会社
--------------	--

(21) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 中外製薬株式会社
--------------	---

(22) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	後天性血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
--------------	---

(23) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名 依頼者	造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者さんに対 象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 アレクシオンファーマ合同会社
--------------	--

(24) 重篤な有害事象、使用上の注意改訂のお知らせ

治験課題名 依頼者	TRANSFORM-2 アッヴィ合同会社
--------------	-------------------------

(25) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 協和キリン株式会社
--------------	---

(26) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	EGPA 患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験 アストラゼネカ株式会社
--------------	---

(27) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	SELECT-Takayasu アッヴィ合同会社
--------------	-----------------------------

(28) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 協和キリン株式会社
--------------	---

(29) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試 験 日本新薬株式会社
--------------	---

(30) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	MD-711PAH 第Ⅱ/Ⅲ相試験 持田製薬株式会社
--------------	-------------------------------

(31) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	HIV-1 感染患者を対象とした GSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第Ⅲ相試験
依頼者	株式会社新日本科学 PPD

(32) 重篤な有害事象

治験課題名	AK1820 の第Ⅲ相試験
依頼者	旭化成ファーマ株式会社

(33) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(34) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(35) 重篤な有害事象

試験課題名	Brigatinib の第 2 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(36) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(37) 重篤な有害事象

治験課題名	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(38) 重篤な有害事象

治験課題名	プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法による治療歴のある転移性非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法を既存療法と比較する試験
依頼者	MSD 株式会社

(39) 重篤な有害事象

治験課題名	NP007 (P4) 試験
依頼者	ニプロ株式会社

(40) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	ONO-4538 第Ⅲ相試験
依頼者	食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業株式会社

(41) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	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
依頼者	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

(42) 重篤な有害事象

治験課題名	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
依頼者	クリニペース株式会社

(43) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名：アレクチニブ) の第Ⅲ
-------	---

依頼者	相試験 中外製薬株式会社
-----	-----------------

(44) 重篤な有害事象

治験課題名	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)
依頼者	アストラゼネカ株式会社

(45) 重篤な有害事象

治験課題名	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 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(46) 重篤な有害事象

治験課題名	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(47) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

(48) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 アストラゼネカ株式会社
--------------	--

(49) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	慢性腰痛症患者を対象とした PF-04383119 の第Ⅲ相試験 ファイザー株式会社
--------------	---

(50) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
--------------	---

(51) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験② 小野薬品工業株式会社
--------------	--

(52) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 ユーシービージャパン株式会社
--------------	--

(53) 重篤な有害事象

治験課題名	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
	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)
依頼者	株式会社新日本科学 PPD

(54) 重篤な有害事象、年次報告、研究報告

治験課題名 依頼者	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 アレクシオンファーマ合同会社
--------------	---

(55) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	多発性硬化症患者を対象としたオファツムマブの第Ⅲ相試験 ノバルティスファーマ株式会社
--------------	---

(56) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名 依頼者	成人の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 アレクシオンファーマ合同会社
--------------	---

(57) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象とした ARGX-113 の継続投与 第 3 相試験 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
--------------	---

(58) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名 依頼者	ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験 アレクシオンファーマ合同会社
--------------	--

(59) 年次報告

治験課題名 依頼者	全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験 全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験（継続試験） エイソーヘルスカケア株式会社
--------------	--

(60) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名 依頼者	筋委縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 アレクシオン ファーマ合同会社
--------------	---

(61) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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— マルホ株式会社
--------------	--

(62) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	切除不能な進行肝細胞癌患者を対象とした CYT001 の第 I 相臨床試験 消化器内科
---------------	--

(63) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 責任医師	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブの継続投与試験 アレルギー・膠原病内科
---------------	--

(64) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 責任医師	原発不明癌を対象とした Nivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験 腫瘍内科
---------------	---

(65) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	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オシメルチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 腫瘍内科
---------------	---

(66) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ

治験課題名	HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
責任医師	食道・胃腸外科

(67) 重篤な有害事象

治験課題名	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
責任医師	呼吸器外科

(68) 重篤な有害事象

治験課題名	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(69) 重篤な有害事象

治験課題名	コンパッショネートユースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	脳神経内科

(70) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-
責任医師	脳神経内科

(71) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	免疫グロブリン G サブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験
責任医師	脳神経内科

(72) 重篤な有害事象

治験課題名	後天性血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 47 件

(01) 治験実施計画書 別冊

治験課題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

(02) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙

治験課題名	臨床第 1 b 相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(03) 治験実施計画書 別紙

治験課題名	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社

(04) 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書

治験課題名	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
-------	--

依頼者	及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験 ヤンセンファーマ株式会社
-----	---------------------------------------

(05) 添付文書

治験課題名	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした，ソラフェニブとベバシズマブ及びアテゾリズマブ併用投与を比較する非盲検，ランダム化第Ⅲ相臨床試験
依頼者	中外製薬株式会社

(06) 添付文書

治験課題名	肝細胞癌を対象とした MK7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(07) 治験薬概要書

治験課題名	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
依頼者	アストラゼネカ株式会社

(08) 添付文書

治験課題名	肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(09) 資料の保存期間延長

治験課題名	C 型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第 3 相試験
依頼者	吉利アド・サイエンシズ株式会社

(10) 添付文書

治験課題名	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(11) 治験実施計画書の管理上の変更および明確化について、日本のみに適用される治験実施計画書の管理上の変更および明確化について

治験課題名	PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験
依頼者	ファイザー株式会社

(12) 資料の保存期間延長

試験課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(13) 治験薬概要書

治験課題名	未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901618 の国内第 2 相臨床試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(14) 同意説明文書

治験課題名	造血幹細胞移植後に RS ウイルスに感染した成人及び青年期患者に対する JNJ-53718678 の効果
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

(15) スクリーニング／ベースライン時の心電図評価に関する明確化についての連絡書、被験者募集手順（広告等）について

治験課題名	免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験
依頼者	ユーシービージャパン株式会社

(16) 治験実施計画書 国内における追加事項、治験実施計画書別紙

治験課題名	造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者さんに対
-------	--

依頼者	象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 アレクシオンファーマ合同会社
-----	------------------------------------

(17) ベンラリズマブ試験における COVID-19 ワクチン接種に関するガイダンス

治験課題名 依頼者	EGPA 患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験 アストラゼネカ株式会社
--------------	---

(18) 治験薬概要書、治験実施計画書別紙

治験課題名 依頼者	MD-711PAH 第Ⅱ/Ⅲ相試験 持田製薬株式会社
--------------	-------------------------------

(19) TANGO 試験へ引き続きご参加およびご尽力頂きますことへの感謝と 96 週目の治験結果について（被験者向けのお知らせ）

治験課題名 依頼者	HIV-1 感染患者を対象とした GSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第Ⅲ相試験 株式会社新日本科学 PPD
--------------	---

(20) 治験実施計画書、同意説明文書

治験課題名 依頼者	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(21) 添付文書

治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 MSD 株式会社
--------------	---

(22) 添付文書

治験課題名 依頼者	プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法による治療歴のある転移性非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法を既存療法と比較する試験 MSD 株式会社
--------------	--

(23) 治験実施計画書、同意説明文書

治験課題名 依頼者	NP007 (P4) 試験 ニプロ株式会社
--------------	--------------------------

(24) 治験の現状について（盲検試験、新薬開発ステップ、投薬終了後のステップ）

治験課題名 依頼者	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) アストラゼネカ株式会社
--------------	---

(25) 資料の保存期間延長

治験課題名 依頼者	DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 第一三共株式会社
--------------	--

(26) 治験実施計画書 Appendix

治験課題名 依頼者	IDCT-001 臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験 株式会社 ID ファーマ
--------------	--

(27) 治験薬概要書

治験課題名 依頼者	加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
--------------	---

(28) 治験実施計画書 別紙

治験課題名 依頼者	膠芽腫を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(29) 治験実施計画書

治験課題名 依頼者	全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験 エイツーヘルスケア株式会社
--------------	--

(30) 治験実施計画書

治験課題名 依頼者	全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験（継続試験） エイツーヘルスケア株式会社
--------------	--

(31) 治験実施計画書 運営管理上の変更に関するレター

治験課題名 依頼者	筋委縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 アレクシオン ファーマ合同会社
--------------	---

(32) 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書

治験課題名 依頼者	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 株式会社新日本科学 PPD
--------------	---

(33) 治験薬概要書

治験課題名 依頼者	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— マルホ株式会社
--------------	--

(34) 治験実施計画書（第 4.0 版）、治験実施計画書 別添、同意説明文書

治験課題名 責任医師	血管免疫芽球形 T 細胞リンパ腫（AITL）及びその他の濾胞性ヘルパー T 細胞 リンパ腫に対するダサチニブの多施設第Ⅱ相医師主導治験 血液内科
---------------	--

(35) 治験実施計画書（2.0 版）、治験実施計画書 別紙 1、同意説明文書、治験製品取扱い手順書、
モニタリングの実施に関する手順書、モニタリング計画書

治験課題名 責任医師	MRD 陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異 形成症候群を対象とした aAVC-WT1 療法の第Ⅱa 相試験 血液内科
---------------	---

(36) 治験実施計画書（第 3.4 版）、同意説明文書

治験課題名 責任医師	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対 する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の 医師主導治験（投与後 24 週間） 糖尿病・代謝・内分泌内科
---------------	---

(37) 治験実施計画書（第 4.0 版、第 4.1 版）、治験実施計画書 別紙 1、別紙 2、同意説明文書、監
査計画書、治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、治験責任医師変
更

治験課題名 責任医師	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を 検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験 呼吸器内科
---------------	---

(38) 治験実施計画書（Ver. 5.0）、同意説明文書、添付文書（サイラムザ）、添付文書（タグリッソ）

治験課題名 責任医師	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 のオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 腫瘍内科
---------------	---

(39) 治験実施計画書 (Ver. 4.0)

治験課題名	HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
責任医師	食道・胃腸外科

(40) 治験実施計画書 (第1-7-0版)、治験薬取り扱い手順書、被験者の健康被害の補償について

治験課題名	アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による機械換気を要する肺炎の重症化予防—医師主導治験 Phase Ⅱ
責任医師	救急科・集中治療部

(41) 治験実施計画書 (第4.0版)、同意説明文書

治験課題名	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験 (第Ⅱ/Ⅲ相試験)
責任医師	眼科

(42) 監査計画書

治験課題名	再発・進行頭頸部癌患者を対象とした iPS-NKT 細胞動注療法に関する第Ⅰ相試験 (First in human 試験)
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(43) 治験実施計画書 別紙1

治験課題名	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(44) 治験実施計画書 別紙1

治験課題名	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験
責任医師	婦人科

(45) 治験実施計画書別紙

治験課題名 依頼者	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 ファイザー株式会社
--------------	--

(46) 臨床性能試験実施計画書、同意説明文書、試験薬概要書

治験課題名 依頼者	SEA-A08A01 に関する臨床性能試験 積水メディカル株式会社
--------------	--------------------------------------

(47) 同意説明文書、治験実施計画書別紙

治験課題名 依頼者	FPF1011 第Ⅲ相試験 藤本製薬株式会社
--------------	---------------------------

2) 分担医師の変更

分担医師の変更について審査され承認された。

(01) 職名変更、異動、削除

治験課題名 依頼者	進行肝細胞癌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相無作為化非盲検多施設共同試験 (HIMALAYA) アストラゼネカ株式会社
--------------	---

(02) 職名変更、異動、削除

治験課題名 依頼者	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) EA ファーマ株式会社
--------------	---

(03) 職名変更、削除

治験課題名	過去に奏効しなかった FGFR2 転座を伴う進行性/転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相試験
依頼者	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

(04) 職名変更、異動、削除

治験課題名	肝細胞癌を対象とした MK7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(05) 職名変更、異動、指名、削除

治験課題名	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
依頼者	アストラゼネカ株式会社

(06) 職名変更、異動、削除

治験課題名	肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(07) 職名変更、異動、指名

治験課題名	切除不能な肝細胞癌を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

(08) 異動、職名変更、削除

治験課題名	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
依頼者	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

(09) 指名、削除

治験課題名	DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
依頼者	第一三共株式会社

(10) 指名

治験課題名	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験(投与後 24 週間)
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(11) 異動、削除

治験課題名	免疫グロブリン G サブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験
責任医師	脳神経内科

(12) 指名、削除

治験課題名	FPF1011 第Ⅲ相試験
依頼者	藤本製薬株式会社

3. モニタリング報告書について 9 件

提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された。

1)

治験課題名	血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫 (AITL) 及びその他の濾胞性ヘルパー T 細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第Ⅱ相医師主導治験
責任医師	血液内科

2)

治験課題名	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 24 週間)
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

3)

治験課題名	HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ＋ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
責任医師	食道・胃腸外科

4)

治験課題名	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験 (第Ⅱ/Ⅲ相試験)
責任医師	眼科

5)

治験課題名	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験 (第Ⅱ/Ⅲ相試験)
責任医師	眼科

6)

治験課題名	再発・進行頭頸部癌患者を対象とした iPS-NKT 細胞動注療法に関する第Ⅰ相試験
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

7)

治験課題名	高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-
責任医師	脳神経内科

8)

治験課題名	免疫グロブリン G サブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験
責任医師	脳神経内科

9)

治験課題名	アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による機械換気を要する肺炎の重症化予防-医師主導治験 Phase Ⅱ
責任医師	救急科・集中治療部

4. 監査報告書について 1 件

監査報告書について報告があった。

治験課題名	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験
責任医師	脳神経内科

5. 2020 年度の実施状況報告書

責任医師より 2020 年度の実施状況報告書が提出されたことを受けて、試験を継続して行うことの適否について審議され、継続が承認された。

1) 治験 (医薬品) 80 件

治験課題名 依頼者	慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験 ノバルティスファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験 武田薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901618 の国内第Ⅱ相臨床試験 ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
治験課題名 依頼者	食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ相臨床試験 塩野義製薬株式会社
治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
治験課題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による

依頼者	寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験 ヤンセンファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	膠芽腫を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	膠芽腫を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験② 小野薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験 日本新薬株式会社
治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験 クリニペース株式会社
治験課題名 依頼者	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験 バイエル薬品株式会社
治験課題名 依頼者	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 小野薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	進行肝細胞癌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相無作為化非盲検多施設共同試験（HIMALAYA） アストラゼネカ株式会社
治験課題名 依頼者	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 中外製薬株式会社
治験課題名 依頼者	HIV-1 感染患者を対象とした GSK3515864（ドルテグラビル+ラミブジン）の第Ⅲ相試験 株式会社新日本科学 PPD
治験課題名 依頼者	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 小野薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	AK1820 の第Ⅲ相試験 旭化成ファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	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） EA ファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 協和キリン株式会社
治験課題名 依頼者	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 協和キリン株式会社
治験課題名 依頼者	臨床第 1 b 相試験 エーザイ株式会社
治験課題名 依頼者	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	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 ヤンセンファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
治験課題名 依頼者	過去に奏効しなかった FGFR2 転座を伴う進行性/転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相試験 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

治験課題名 依頼者	肝細胞癌を対象とした MK7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験 MSD 株式会社
治験課題名 依頼者	DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 第一三共株式会社
治験課題名 依頼者	ループス腎炎患者を対象とした voclosporin の第Ⅲ相試験 (継続試験) シミック株式会社
治験課題名 依頼者	多発性硬化症患者を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験 ノバルティスファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	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 アストラゼネカ株式会社
治験課題名 依頼者	肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 MSD 株式会社
治験課題名 依頼者	MD-711PAH 第Ⅱ/Ⅲ相試験 持田製薬株式会社
治験課題名 依頼者	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 インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
治験課題名 依頼者	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 ヤンセンファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象とした ARGX-113 の継続投与 第 3 相試験 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
治験課題名 依頼者	加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
治験課題名 依頼者	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する Cilofexor の第 3 相試験 ギリアド・サイエンス株式会社
治験課題名 依頼者	ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験 アレクシオンファーマ合同会社
治験課題名 依頼者	慢性 B 型肝炎ウイルス感染の治療において JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第 2b 相, 多施設共同, 二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験 ヤンセンファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	C 型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第 3 相試験 ギリアド・サイエンス株式会社
治験課題名 依頼者	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 バイエル薬品株式会社
治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 MSD 株式会社
治験課題名 依頼者	Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 ユーシービー・ジャパン株式会社
治験課題名 依頼者	EGPA 患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験 アストラゼネカ株式会社
治験課題名 依頼者	SELECT-Takayasu アッヴィ合同会社
治験課題名 依頼者	プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法による治療歴のある転移性非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法を既存療法と比較する試験 MSD 株式会社
治験課題名 依頼者	術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
治験課題名	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

依頼者	相試験 ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
治験課題名	成人の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
治験課題名	造血幹細胞移植後に RS ウイルスに感染した成人及び青年期患者に対する JNJ-53718678 の効果
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
治験課題名	虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の第Ⅱ相試験
依頼者	日本メジフィジックス株式会社
治験課題名	全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験
依頼者	エイツーヘルスケア株式会社
治験課題名	全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験（継続試験）
依頼者	エイツーヘルスケア株式会社
治験課題名	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902（E7080）と MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社
治験課題名	免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験
依頼者	ユーシービージャパン株式会社
治験課題名	筋委縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験
依頼者	アレクシオン ファーマ合同会社
治験課題名	PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験
依頼者	ファイザー株式会社
治験課題名	後天性血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
依頼者	中外製薬株式会社
治験課題名	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
依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
治験課題名	B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅱb 相試験
依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
治験課題名	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者さんを対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
治験課題名	FPF1011 第Ⅲ相試験
依頼者	藤本製薬株式会社
治験課題名	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—
依頼者	マルホ株式会社
治験課題名	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
依頼者	株式会社新日本科学 PPD
治験課題名	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）
依頼者	株式会社新日本科学 PPD
治験課題名	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
依頼者	アストラゼネカ株式会社
治験課題名	好酸球性食道炎患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験
依頼者	アストラゼネカ株式会社
治験課題名	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）
依頼者	アストラゼネカ株式会社
治験課題名	MK-8189 の後期第Ⅱ相試験
依頼者	MSD 株式会社

治験課題名 依頼者	切除不能な肝細胞癌を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
治験課題名 依頼者	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 バイエル薬品株式会社
治験課題名 依頼者	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 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 バイエル薬品株式会社
治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イピリムマブ）の第Ⅲ相試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
治験課題名 依頼者	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験 パレクセル・インターナショナル株式会社
治験課題名 依頼者	重症筋無力症患者を対象とした rozanolixizumab の有効性及び安全性を評価する第 3 試験 ユーシービージャパン株式会社
治験課題名 依頼者	全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の安全性、忍容性及び有効性を評価する第 3 相継続試験 ユーシービージャパン株式会社
治験課題名 依頼者	成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験（長期試験） ユーシービージャパン株式会社

2) 治験（医療機器） 2 件

治験課題名 依頼者	NP007（P4）試験 ニプロ株式会社
治験課題名 依頼者	G-1 の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 株式会社 JIMRO

3) 治験（再生医療等製品） 3 件

治験課題名 依頼者	膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC®1 の第Ⅲ相比較臨床試験 株式会社 ツーセル
治験課題名 依頼者	IDCT-001 臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験 株式会社 ID ファーマ
治験課題名 依頼者	RS-01 株式会社 リプロセル

4) 治験（医師主導治験） 18 件

治験課題名 責任医師	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験） 呼吸器外科
治験課題名 責任医師	高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験- 脳神経内科
治験課題名 責任医師	切除不能な進行肝細胞癌患者を対象とした CYT001 の第Ⅰ相臨床試験 消化器内科
治験課題名 責任医師	免疫グロブリン G サブクラス 4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験 脳神経内科

治験課題名 責任医師	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験 婦人科
治験課題名 責任医師	血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫 (AITL) 及びその他の濾胞性ヘルパー T 細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第 II 相医師主導治験 血液内科
治験課題名 責任医師	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 呼吸器外科
治験課題名 責任医師	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験 (第 II/Ⅲ相試験) 眼科
治験課題名 責任医師	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験 (第 II/Ⅲ相試験) 眼科
治験課題名 責任医師	再発・進行頭頸部癌患者を対象とした iPS-NKT 細胞動注療法に関する第 I 相試験 耳鼻咽喉・頭頸部外科
治験課題名 責任医師	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 24 週間) 糖尿病・代謝・内分泌内科
治験課題名 責任医師	MRD 陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象とした aAVC-WT1 療法の第 II a 相試験 血液内科
治験課題名 責任医師	原発不明癌を対象とした Nivolumab (ONO-4538) の第 II 相試験 腫瘍内科
治験課題名 責任医師	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱 (FMF) を対象としたトシリズマブの継続投与試験 アレルギー・膠原病内科
治験課題名 責任医師	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オシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第 II 相試験 腫瘍内科
治験課題名 責任医師	HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第 II 相試験 食道・胃腸外科
治験課題名 責任医師	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第 II 相試験 耳鼻咽喉・頭頸部外科
治験課題名 責任医師	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験 呼吸器内科

5) 製造販売後臨床試験 6 件

試験課題名 依頼者	再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	第 I b 相/第Ⅲ相試験 日本イーライリリー株式会社
治験課題名 依頼者	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 ファイザー株式会社
試験課題名 依頼者	高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験 興和株式会社
治験課題名	Brigatinib の第 2 相試験

依頼者	武田薬品工業株式会社
治験課題名	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、ソラフェニブとベバシズマブ及びアテゾリズマブ併用投与を比較する非盲検、ランダム化第Ⅲ相臨床試験
依頼者	中外製薬株式会社

6) 治験（体外診断薬） 2件

治験課題名	コンポーネント特異的 IgE 臨床性能試験
依頼者	サーモフィッシュヤーダイアグノスティクス株式会社
治験課題名	SEA-A08A01 に関する臨床性能試験
依頼者	積水メディカル株式会社

Ⅲ. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について

1. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について審議され承認された。

1) 治験評価のための来院未実施について

治験課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験
依頼者	日本新薬株式会社

Ⅳ. 責任医師の変更について

1. 治験（医薬品）

1) 責任医師の変更について審議され承認された。

治験課題名	FPF1011 第Ⅲ相試験
依頼者	藤本製薬株式会社

Ⅴ. 契約期間の変更について

1. 治験（医薬品）の契約期間変更について（2021 年度継続）審議され承認された

1) 2022 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名	過去に奏効しなかった FGFR2 転座を伴う進行性/転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相試験
依頼者	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社

2) 2025 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名	慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

3) 2022 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名	初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

4) 2022 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名	未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901618 の国内第 2 相臨床試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

5) 2022 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名	虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の第Ⅱ相試験
依頼者	日本メジフィジックス株式会社

6) 2023 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

7) 2022 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	膠芽腫を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

8) 2022 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	臨床第 1 b 相試験 エーザイ株式会社
--------------	-------------------------

9) 2022 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験 エイツーヘルスケア株式会社
--------------	--

10) 2023 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験 パレクセル・インターナショナル株式会社
--------------	--

11) 2022 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	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 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 バイエル薬品株式会社
--------------	---

2. 治験（再生医療等製品）の契約期間変更について（2021 年度継続）審議され承認された

1) 2022 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	IDCT-001 臨床第 I / II 相試験及び継続観察試験 株式会社 ID ファーマ
--------------	---

3. 製造販売後臨床試験の契約期間変更について（2021 年度継続）審議され承認された

1) 2024 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	第 I b 相/第Ⅲ相試験 日本イーライリリー株式会社
--------------	--------------------------------

4. 治験（体外診断薬）の契約期間変更について（2021 年度継続）審議され承認された

1) 2022 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	コンポーネント特異的 IgE 臨床性能試験 サーモフィッシュヤーダイアグノスティックス株式会社
--------------	--

2) 2022 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	SEA-A08A01 に関する臨床性能試験 積水メディカル株式会社
--------------	--------------------------------------

[4] 報告事項

1. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（合意書）

1) 治験評価のための来院未実施についてについて報告があった。 2021/ 2/ 9 付

治験課題名 依頼者	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験 日本新薬株式会社
--------------	---

2. 契約変更について

1) 2021 年 1 月 22 日契約変更：製造販売承認取得に伴う治験から製造販売後臨床試験への変更について報告があった。

治験課題名 依頼者	Brigatinib の第 2 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	-----------------------------------

3. 完了・終了(中止)報告書の提出について報告があった。

治験課題名 依頼者	慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験 ノバルティスファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験 アレクシオンファーマ合同会社
治験課題名 依頼者	転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした pemigatinib の第Ⅱ相試験 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

4. 終了報告書の提出について報告があった。

治験課題名 責任医師	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験 脳神経内科
---------------	---

〔5〕 治験にかかるシステム利用料・審査料等導入について

来年度 4 月より富士通の治験関連文書・手続きの電磁化に係るシステム DDWorks21/TriarSite が導入されることになり、システム利用料を治験依頼者に支払をお願いすることが報告された。また、委員会審査料および SDV 実施費についても導入することが報告された。

なお、以上第 418 回治験審査委員会の審議において、治験（試験）責任医師の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該治験（試験）の審議および採決には参加していない。