

第 411 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 2020 年 7 月 20 日（月） 13 時 05 分～13 時 40 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
鈴木 庸夫 池田 純一郎 菊田 直美 丸 祐一 青木 浩子 岡林 伸幸 大塚 隆司
欠席者 瀧口 裕一 浅沼 克彦 岡田 忍

〔1〕 第 410 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〕

1-1-1) 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

1-1-2) 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	Brigatinib の第 2 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

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	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

〔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） 1 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	肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

2. 新規治験に関する変更申請書

1) Notification of Urgent Safety Measure について審議され承認された。

治験課題名	肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

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） 68 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、すべて問題はないとして承認された。

(01) 重篤な有害事象

治験課題名	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）
依頼者	アストラゼネカ株式会社

(02) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	小野薬品工業株式会社

(03) 重篤な有害事象

治験課題名	臨床第 1 b 相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(04) 重篤な有害事象

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

(05) 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
--------------	--

(06) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告、Safety Memo

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
--------------	---

(07) 重篤な有害事象

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
--------------	---

(08) 重篤な有害事象、措置報告

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
--------------	--

(09) 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
--------------	--

(10) 重篤な有害事象、措置報告

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
--------------	--

(11) 重篤な有害事象

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・サイエンシズ株式会社
--------------	---

(12) 重篤な有害事象

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
--------------	---

(13) 重篤な有害事象

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・サイエンシズ株式会社
--------------	--

(14) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告、Safety Memo

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
--------------	--

(15) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告

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相試験
-------	---------------------------------------

依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
-----	----------------------

(16) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告

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

(17) 重篤な有害事象

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

(18) 重篤な有害事象

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

(19) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として 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導入療法試験
	M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として 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

(20) 重篤な有害事象

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

(21) 重篤な有害事象、年次報告

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

(22) 重篤な有害事象

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

(23) 年次報告

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

(24) 重篤な有害事象、ボスチニブ治験薬概要書の年 1 回の見直しについて

治験課題名	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
依頼者	ファイザー株式会社

(25) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	中外製薬株式会社

(26) 措置報告

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

(27) 重篤な有害事象、措置報告

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

(28) 重篤な有害事象

治験課題名	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

(29) 重篤な有害事象

治験課題名	SELECT-Takayasu
依頼者	アッヴィ合同会社

(30) 重篤な有害事象、措置報告

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

(31) 重篤な有害事象

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

(32) 重篤な有害事象

治験課題名	MD-711PAH 第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	持田製薬株式会社

(33) 重篤な有害事象、研究報告、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

(34) 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

(35) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	重症 COVID-19 肺炎患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相臨床試験
依頼者	中外製薬株式会社

(36) 重篤な有害事象、措置報告、年次報告

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

(37) 重篤な有害事象

治験課題名	第Ⅰb 相/第Ⅲ相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

(38) 重篤な有害事象

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

(39) 重篤な有害事象

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

(40) 重篤な有害事象

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

(41) 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 MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(42) 重篤な有害事象

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

(43) 重篤な有害事象、措置報告、年次報告

治験課題名	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
依頼者	小野薬品工業株式会社

(44) 重篤な有害事象

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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

(45) 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	クリニベース株式会社

(46) 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相試験
依頼者	中外製薬株式会社

(47) 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

(48) 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

(49) 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

(50) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

(51) 重篤な有害事象

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

(52) 重篤な有害事象

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

(53) 重篤な有害事象

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

(54) 重篤な有害事象

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

(55) 重篤な有害事象

治験課題名	オファツムマブの多発性硬化症患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験
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、措置報告

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

(57) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	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
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(58) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	難治性全身型重症筋無力症小児患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(59) 重篤な有害事象

治験課題名	活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
	持田製薬株式会社

(60) 重篤な有害事象

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

(61) 重篤な有害事象

治験課題名	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
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(62) 重篤な有害事象

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

(63) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	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
責任医師	腫瘍内科

(64) 重篤な有害事象

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

(65) 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

(66) 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

(67) 重篤な有害事象、リツキサン点滴静注添付文書、添付文書改訂のご案内

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

(68) 重篤な有害事象、措置報告

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

2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 50 件 審議結果：すべて承認

(01) Note to file

治験課題名	臨床第 1 b 相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(02) 治験実施計画書国内追加事項、治験に係る補償制度の概要

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

(03) 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

(04) 治験実施計画書 COVID-19 付録、治験薬概要書

治験課題名	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
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

(05) 治験実施計画書分冊、症例報告書の見本

治験課題名	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として 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導入療法試験
依頼者	アッヴィ合同会社

(06) 症例報告書の見本、治験実施計画書、同意説明文書

治験課題名	M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した ; 若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として 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

(07) 同意説明文書 (妊娠および出産の調査)、治験薬概要書、レター (COVID-19 への対応について)、被験者への支払いに関する資料

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相試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(08) 同意説明文書、治験薬概要書

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

(09) 治験実施計画書別紙

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

(10) 治験実施計画書

治験課題名	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(11) ニュースレター、安全性追跡調査の要件

治験課題名	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)
依頼者	シミック株式会社

(12) 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、添付文書、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

治験課題名	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
依頼者	アストラゼネカ株式会社

(13) 症例報告書の見本

治験課題名	SELECT-Takayasu
依頼者	アッヴィ合同会社

(14) 被験者募集ポスター

試験課題名	高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験
依頼者	興和株式会社

(15) 治験実施計画書別紙

治験課題名 依頼者	CTD-PAH 患者を対象としたバルドキソロンメチルの第Ⅲ相試験 コーヴァンス・ジャパン株式会社
--------------	---

(16) 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
--------------	-------------------------------

(17) 治験実施計画書、治験薬概要書

治験課題名 依頼者	MK-3009 第Ⅱ相試験 MSD 株式会社
--------------	---------------------------

(18) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加通知書、被験者の健康被害の補償について説明した資料

治験課題名 依頼者	重症 COVID-19 肺炎患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相臨床試験 中外製薬株式会社
--------------	--

(19) 治験薬概要書

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
--------------	--

(20) 治験登録の中止に関するレター

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

(21) 同意説明文書

治験課題名 依頼者	ON0-4538 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
--------------	---

(22) 治験薬概要書

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
--------------	---

(23) 治験薬概要書、同意説明文書

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
--------------	--

(24) 資料の保存期間延長

治験課題名 依頼者	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 MSD 株式会社
--------------	---

(25) 治験薬概要書

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
--------------	--

(26) 治験実施計画書、同意説明文書

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
--------------	--

(27) 治験実施計画書別紙

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/プレドニゾロン併用 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

- (28) 治験実施計画書 COVID-19 付録、治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書（妊娠中パートナー用）

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

- (29) 治験実施計画書、治験実施計画書の管理上の変更、同意説明文書、治験薬概要書

治験課題名	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
依頼者	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

- (30) 治験機器概要書

治験課題名	ORB-03 の臨床試験
依頼者	ORTHOREBIRTH 株式会社

- (31) レター（COVID-19 への対応について）

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

- (32) 同意説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料

治験課題名	脊髄損傷患者を対象とした CL2020 の臨床試験
依頼者	株式会社生命科学インスティテュート

- (33) 治験実施計画書 Administrative Letter

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

- (34) 治験実施計画書誤記修正レター、補償制度の概要

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

- (35) 治験実施計画書付録、治験薬概要書、COVID-19 Specific supportive data collection Subject Interview Record、コロンビア自殺評価スケール（新規作成）

治験課題名	オフアツムマブの多発性硬化症患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

- (36) 資料の保存期間延長

治験課題名	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 の第 3 相試験
依頼者	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

- (37) 治験実施計画書付録、治験薬概要書、COVID-19 Specific supportive data collection Subject Interview Record、コロンビア自殺評価スケール（新規作成）、レター（COVID-19 関係）

治験課題名	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
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

- (38) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、同意撤回書

治験課題名	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
-------	--

依頼者	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
-----	---------------------

(39) 補償制度の概要

治験課題名	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
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(40) 被験者の健康被害について説明した文書

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

(41) 治験薬概要書、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書

治験課題名	難治性全身型重症筋無力症小児患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(42) EDC システムおよびシステム仕様書

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

(43) 治験実施計画書 (第 2.0 版)

治験課題名	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
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(44) 治験実施計画書 (Ver. 3.0)、治験実施計画書別紙 1、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書

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

(45) 治験実施計画書 (第 3.1 版)、治験実施計画書別紙 5、同意説明文書、治験製品概要書、治験製品の管理に関する手順書

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

(46) 治験実施計画書 (第 4.0 版)、被験者への支払いに関する資料

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

(47) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料

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

(48) 患者報告アウトカム

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

(49) 治験依頼者からの再審査依頼

治験課題名	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
-------	--

依頼者	協和キリン株式会社
-----	-----------

(50) 治験実施計画書 (Ver. 4.0)、治験実施計画書別紙 2、治験薬概要書、同意説明文書

治験課題名	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
責任医師	腫瘍内科

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、所属変更、削除

治験課題名	臨床第 1 b 相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(02) 指名

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

(03) 職名変更、所属変更、削除

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社

(04) 職名変更、削除

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

(05) 職名変更、削除

治験課題名	MD-711PAH 第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	持田製薬株式会社

(06) 指名、削除

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

(07) 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

(08) 所属変更、削除

治験課題名	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
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(09) 指名

治験課題名	RS-01
依頼者	株式会社リプロセル

3. モニタリング報告書について 5 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	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
責任医師	消化器内科

2)

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

3)

治験課題名	続発性 (二次性) リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験
責任医師	形成・美容外科

4)

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

5)

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

4. 監査報告書について 2 件

提出された監査報告書について審議され、治験の継続が承認された。

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験
責任医師	脳神経内科
治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する自己末梢血幹細胞移植療法の前治療としての FPF300 の安全性・有効性に関する試験
責任医師	脳神経内科

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。

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. 治験実施計画書等からの逸脱について

治験実施計画書等からの逸脱 (治験薬) について審議された。 審査結果：保留

治験課題名	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
責任医師	消化器内科

[4] 報告事項

1. 新規エントリーの一時中断について

治験課題名	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
責任医師	消化器内科

2. 症例追加

1) 迅速審査により承認されたことが報告された。

治験課題名	MD-711PAH 第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	持田製薬株式会社

3. 契約変更についてについて報告があった。

1) 被験薬名、治験課題名の変更

治験課題名	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対する Cilofexor の第Ⅲ相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

2) 提供物品の変更

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

3) 提供物品の変更

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. 開発の中止等に関する報告書の提出について報告があった。

治験課題名 依頼者	活動性 SLE を対象とした BMS-931699 の国際共同第Ⅱ相臨床試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	--

5. 完了・終了報告書の提出について報告があった。

治験課題名 依頼者	GGs の顕微鏡的多発血管炎 (MPA) を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	アルツハイマー病の発症リスクのある被験者を対象とした臨床第Ⅱ/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	ORB-03 の臨床試験 ORTHOREBIRTH 株式会社

6. 治験実施計画書等修正報告書の提出について報告があった。

1) 投与後の同意撤回に対する対応について

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
---------------	---

7. 治験薬の品質判定の結果について報告があった。

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
---------------	--

なお、以上第 411 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。