

第 417 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 2021 年 2 月 15 日 (月) 13 時 15 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
ウェブ会議システムによる出席者: 丸 祐一 青木 浩子
欠席者 岡林 伸幸 岡田 忍

〔1〕 第 416 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	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

2-1-1) 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

2-1-2) 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	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) 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

4-1-1) 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

4-1-2) 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	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

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	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

6) 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	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〕 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	免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験 (長期試験)
依頼者	ユーシービージャパン株式会社

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	成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験
-------	---

依頼者	PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）
-----	---------------------------

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	自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチムの第Ⅲ相試験 DOT ワールド株式会社（治験国内管理人）
--------------	---

3. 新規治験に関する変更申請書 1件 審議結果：承認

1) 同意説明文書、治験薬の使用説明書

治験課題名 依頼者	成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験 PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）
--------------	--

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

治験課題名 依頼者	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 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(03) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	臨床第1b 相試験 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、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
--------------	---

(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

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

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、研究報告、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
--------------	--

(13) 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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

(14) 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
--------------	---

(15) 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 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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

(16) 年次報告

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

(17) 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 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 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
--------------	---

(19) 重篤な有害事象

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 3 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

(20) 重篤な有害事象

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

(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

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 ユーシービージャパン株式会社
--------------	--

(23) 重篤な有害事象

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

(24) 重篤な有害事象

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

(25) 重篤な有害事象

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

(26) 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
--------------	---

(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

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

(32) 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

(33) 重篤な有害事象、年次報告

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

(34) 重篤な有害事象

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

(35) 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

(36) 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

(37) 重篤な有害事象

治験課題名	ON0-4538 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

(38) 重篤な有害事象、年次報告、研究報告、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

(39) 重篤な有害事象、年次報告、研究報告、措置報告

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

(40) 重篤な有害事象

治験課題名	ON0-4538 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、措置報告

治験課題名	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
依頼者	MSD 株式会社

(42) 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

(43) 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

(44) 重篤な有害事象

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

(45) 重篤な有害事象、年次報告

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

(46) 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

(47) 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

(48) 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

(49) 重篤な有害事象、年次報告

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

(50) 年次報告

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

(51) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	株式会社ツーセル

(52) 重篤な有害事象、措置報告

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) 年次報告

治験課題名	MK-8189 の後期第Ⅱ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(54) 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

(55) 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

(56) 重篤な有害事象

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、年次報告

治験課題名	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験
依頼者	サノフィ株式会社

(58) 重篤な有害事象

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

(59) 重篤な有害事象

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

(60) 重篤な有害事象

治験課題名	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
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

(61) 重篤な有害事象

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

(62) 重篤な有害事象、措置報告

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	持田製薬株式会社

(63) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	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
依頼者	持田製薬株式会社

(64) 重篤な有害事象

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

(65) 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

(66) 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

(67) 重篤な有害事象

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

(68) 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

(69) 重篤な有害事象、注意喚起のレター

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

(70) 措置報告

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

(71) 重篤な有害事象、リツキサン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

(72) 重篤な有害事象

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 34 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料

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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(02) Administrative Letter、同意説明文書、治験薬概要書補遺

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

(03) 治験実施計画書 Memo

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

(04) 治験実施計画書 別添、治験薬概要書、同意説明文書

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

(05) 治験実施計画書 管理上の変更 (2-JP)

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
-------	--

依頼者	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) 同意説明文書

治験課題名 依頼者	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 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(07) 治験実施計画書 別添

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

(08) 治験実施計画書、同意説明文書

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

(09) 治験薬概要書

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

(10) 治験実施計画書 事務的な変更 3、説明文書

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

(11) 治験実施計画書に関する修正について

治験課題名 依頼者	EGPA 患者を対象としたベンラリズム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
--------------	--

(12) 治験薬概要書

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

(13) 治験薬概要書

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

(14) 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
--------------	---

(15) 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
--------------	--

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

(17) 添付文書

治験課題名	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
-------	----------------------------------

依頼者	MSD 株式会社
-----	----------

(18) 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書

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

(19) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書

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

(20) 治験実施計画書、治験製品概要書、同意説明文書

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

(21) 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②
依頼者	小野薬品工業株式会社

(22) 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

(23) 治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験薬日誌

治験課題名	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験
依頼者	サノフィ株式会社

(24) 治験実施計画書

治験課題名	FPF1011 第Ⅲ相試験
依頼者	藤本製薬株式会社

(25) 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加通知書

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

(26) 治験実施計画書付録

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

(27) 治験実施計画書（2.3 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

(28) 治験製品の管理に関する手順書

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

(29) 治験実施計画書（Ver. 1.10）

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

(30) 治験実施計画書別冊 1、治験薬概要書、同意説明文書

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

(31) 同意説明文書、被験者の健康被害補償に関する手順書、被験者の健康被害の補償について、被験者の健康被害に関わる補償制度の概要

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

(32) 治験実施計画書別紙

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

(33) 治験薬概要書

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

(34) 資料の保存期間延長

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

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

(02) 削除

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

(03) 削除

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

(04) 削除

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

(05) 指名

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

3. モニタリング報告書について 4 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 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
---------------	---

2)

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

3)

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

4)

治験課題名 責任医師	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 救急科・集中治療部
---------------	--

4. 監査報告書について 2 件

監査報告書について審議され承認された。

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	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. 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 1 件

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

2) 製造販売後臨床試験 1 件

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

3) 医師主導治験 1 件

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 治療の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験 呼吸器外科
---------------	---

Ⅲ. 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について審議され承認された。

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

[4] 報告事項

1. 契約変更について

1) 2020 年 12 月 24 日契約変更 (2 件): 提供物品の変更 (削除・追加)、治験に係る費用及び支払い方法の変更について報告があった。

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

2. 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	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
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プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験
	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

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	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 ヤンセンファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社
治験課題名 依頼者	肺高血圧症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
治験課題名 依頼者	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 小野薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	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 ノバルティスファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	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 持田製薬株式会社
治験課題名 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

[5] tsClinical DDworks21/Trial Site の導入について

「Trial Site」では、治験依頼者及び医師主導治験において治験文書をクラウド上で管理することができ、GCP 省令により定められた文書の授受管理、長期保管が電磁的に可能となることが説明された。

[6] 千葉大学医学部附属病院 治験等手続きの電磁化における標準業務手順書について

上記[5]の治験文書の授受管理、長期保管システム導入に伴い、千葉大学医学部附属病院 治験等手続きの電磁化における標準業務手順書が作成されたことが報告された。

なお、以上第 417 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。