

第 420 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 2021 年 5 月 17 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 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 岡田 忍 青木 浩子
岡林 伸幸 大鳥 精司 丸 祐一

[1] 第 419 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	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

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	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

[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) 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 (同意書・説明文書 (研究用生体検体リポジトリ用))

治験課題名	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
依頼者	中外製薬株式会社

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	Elotuzumab の前試験に参加した被験者に対する継続投与試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

2. 治験 (再生医療等製品) 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	添付文書の適応症患者を対象とした CTL019 (市販用の製造時) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb 相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

3. 医師主導治験 (再生医療等製品) 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	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 240 週間 長期安全性/有効性評価試験)
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

4. 医師主導治験 (アンケート調査) 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	高用量メチルコバラミンの筋委縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験の被験者及び家族におけるアンケート調査
責任医師	脳神経内科

5. 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

治験課題名	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
依頼者	中外製薬株式会社

6. 新規治験に関する変更申請書（第417回新規治験） 1件 審議結果：承認

1) 治験国内管理人の変更、治験実施計画書 別紙1、健康被害補償の概要（医療者用・患者用）、付保証明書、質問票

治験課題名	自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP）の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液1日1回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
依頼者	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）

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、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、使用上注意改訂のお知らせ、添付文書

治験課題名	臨床第1b相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(03) 重篤な有害事象

治験課題名	切除不能肝細胞癌を対象とした 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) 重篤な有害事象

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

(05) 重篤な有害事象

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

(06-1) 重篤な有害事象、措置報告

(06-2) 重篤な有害事象

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) 重篤な有害事象

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) 重篤な有害事象、措置報告

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) 重篤な有害事象

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 3 相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(10) 重篤な有害事象

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

(11) 重篤な有害事象

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社

(12) 重篤な有害事象

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

(13) 重篤な有害事象

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

(14) 年次報告

治験課題名	肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社

(15) 重篤な有害事象

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

(16) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	バイエル薬品株式会社

(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

(18) 治験薬概要書の年次報告に関するレター

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

(19) 重篤な有害事象、措置報告

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

(20) 重篤な有害事象、措置報告

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

(21) 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

(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) 措置報告

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

(24) 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

(25) 重篤な有害事象

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

(26) 重篤な有害事象

治験課題名	TRANSFORM-2
依頼者	アッヴィ合同会社

(27) 年次報告

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	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

(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、研究報告

治験課題名	成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(31) 年次報告

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

(32) 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
--------------	-------------------------------

(33) 重篤な有害事象、措置報告

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

(34) 重篤な有害事象

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

(37) 重篤な有害事象

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

(38) 重篤な有害事象

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プ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
--------------	--

(39) 年次報告

治験課題名 依頼者	食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験 塩野義製薬株式会社
--------------	--

(40) 重篤な有害事象

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

(41) 重篤な有害事象

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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
--------------	---

(42) 重篤な有害事象

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

(43) 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

(44) 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

(45) 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

(46) 重篤な有害事象、措置報告、PROTEUS Global Urgent Safety Measure Letter

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

(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

(48) 年次報告

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

(49) 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

(50) 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

(51) 重篤な有害事象、年次報告

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

(52) 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
依頼者	株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人)

(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 (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

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

(55) 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

(56) 重篤な有害事象

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

(57) 重篤な有害事象

治験課題名	再発型多発性硬化症 (RMS) 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	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 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

(59) 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

(60) 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

(61) 重篤な有害事象

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

(62) 重篤な有害事象

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

(63) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	ユーシービージャパン株式会社

(64) 重篤な有害事象

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

(65) 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

(66) 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

(67) 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
責任医師	第Ⅲ相医師主導治験 呼吸器内科

(68) 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

(69) 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

(70) 重篤な有害事象、措置報告

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

(71) 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	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

(72) 重篤な有害事象、年次報告、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 (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

2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 42 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験期間の延長について (レター)

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

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) 治験実施計画書 管理上の変更

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) 添付文書（レンビマ）、治験実施計画書 別紙

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

(05) 治験薬概要書

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

(06) 治験実施計画書 別紙

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

(07) 治験薬概要書

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

(08) 同意説明文書、治験薬概要書

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

(09) 治験薬概要書

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

(10) 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	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
--------------	---

(11) 治験薬概要書、同意説明文書、被験者日誌、治験薬ボトルの開け方のご案内③（新規作成）

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

(12) 資料の保存期間延長、AURORA2（AUR-VCS-2016-02）試験完了後 6 及び 12 か月目の生存状況評価（レター）

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) 患者日誌（新規作成）

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

(14) 資料の保存期間延長

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

(15) 治験実施計画書、同意説明文書

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

(16) 治験実施計画書 別冊

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

(17) 治験薬概要書、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	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

(18) 治験薬概要書

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

(19) Protocol Clarification Letter、同意説明文書、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて（新規作成）

治験課題名	MK-8189 の後期第Ⅱ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(20) 被験者の募集に関する資料（新規作成）、治験薬概要書

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

(21) Lay Language Summary（新規作成）

治験課題名	再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社

(22) 同意説明文書、治験参加通知書、オフアツムマブプレフィルドペンの在宅投与に関する使用説明書（新規作成）、治験薬概要書、添付文書（ケシンプタ）（新規作成）

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

(23) 治験実施計画書、治験薬概要書、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

(24) 同意説明文書、治験薬概要書

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

(25) 同意説明文書、治験薬概要書

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

(26) Note to File

治験課題名	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
依頼者	ユーシービージャパン株式会社

(27) 治験実施計画書 別紙、補償に関する説明文書、治験薬の管理に関する手順書、治験薬の提供に関する手順書

治験課題名	2020040
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Ⅰb 相臨床試験 消化器内科 教授 加藤直也

(28) 監査の実施に関する手順書

治験課題名	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
責任医師	呼吸器内科

(29) 治験薬の管理に関する手順書

治験課題名	原発不明癌を対象とした Nivolumab (ON0-4538) の第Ⅱ相試験
責任医師	腫瘍内科

(30) 治験実施計画書 別冊

治験課題名	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
責任医師	腫瘍内科

(31) 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

(32) 監査計画書

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

(33) 監査計画書

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

(34) 治験実施計画書 (第 7.0 版)、同意説明文書、健康被害補償の概要について

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

(35) 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

(36) 治験実施計画書 管理的項目の変更 変更番号:1、日本用治験実施計画書別紙、同意説明文書

治験課題名	肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社

(37) 治験実施計画書 Note to File

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

(38) 治験薬概要書 追補

治験課題名	MD-711PAH 第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	持田製薬株式会社

(39) 治験実施計画書 (Amendment)

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

(40) 治験薬概要書

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

(41) 治験実施計画書 (第 1.2 版)、同意説明文書、治験薬概要書、補償に関する説明文書、付保証
明書 (新規)

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

(42) 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、標準業務手順書 (登録・
割付) (新規作成)、標準業務手順書一覧

治験課題名 責任医師	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性及び安全性を検証す るシャム対照二重遮蔽比較試験 眼科
---------------	--

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) 指名、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) 職名変更、異動、削除

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

(03) 指名、異動、削除

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

(04) 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
--------------	---

(05) 削除

治験課題名 依頼者	SELECT-Takayasu アヅヴィ合同会社
--------------	-----------------------------

(06) 指名、削除

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

(07) 指名、削除

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

(08) 指名、削除

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

(09) 指名、削除

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

(10) 指名、削除

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

(11) 削除

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

(12) 削除

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

(13) 削除

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

(14) 削除

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

(15) 削除

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

(16) 職名変更、指名、削除

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

(17) 異動、指名、削除

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

(18) 異動、職名変更、削除

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

(19) 指名、削除

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
-------	--

依頼者	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
-----	---

3. モニタリング報告書について 10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	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

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	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
責任医師	呼吸器内科

4)

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

5)

治験課題名	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)
責任医師	呼吸器外科

6)

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

7)

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

8)

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

9)

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

10)

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

4. 監査報告書について 2件

監査報告書について報告があった。

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
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

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） 1件

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

IV. 逸脱に関する報告書について

1. 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書

1) hLAG-3Igの治験薬使用期限の誤表記（GCP逸脱）について審議され承認された。

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. 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	Cabozantinibの第2相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社
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
治験課題名	DS-5565の中樞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

2. 終了報告書の提出について報告があった。

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

なお、以上第420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。