

治験審査委員会の記録の概要

会議名：第422回治験審査委員会
開催日時：2021/07/19 13:05 ～ 14:25
開催場所：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、大鳥 精司、青木 浩子、丸 祐一
欠席者：岡林 伸幸

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
重篤な有害事象等に関する報告書				
重篤な有害事象等	MSD	肝細胞癌を対象としたMK7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	中外製薬	後天性血友病A患者を対象としたエミズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	武田薬品	Brigatinibの第2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	武田薬品	Brigatinibの第2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	アッヴィ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ファイザー	PF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	呼吸器外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	呼吸器外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
新規治験（医薬品）				
治験の実施の適否	イドルシア	日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験	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	
治験の実施の適否	武田薬品	先天性プロテインC欠乏症の日本人患者を対象としたTAK-662の第1/2相試験	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	
治験の実施の適否	エーザイ	第1b相試験	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	
治験の実施の適否	メドベイス・ジャパン	重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	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	
新規治験（再生医療等製品）				
治験の実施の適否	ロート製薬	ADR-001の第Ⅱ相臨床試験	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	同意説明文書の変更が必要 なため
治験に関する変更				
治験に関する変更	エーザイ	第1b相試験	治験の実施の適否を参照、承認	
治験に関する変更	ロート製薬	ADR-001の第Ⅱ相臨床試験	治験の実施の適否を参照、修正の上で承認	同意説明文書の変更が必要 なため
分担医師追加（新規）				
治験に関する変更	ロート製薬	ADR-001の第Ⅱ相臨床試験	治験の実施の適否を参照、修正の上で承認	
安全性情報等				
安全性情報等	シミック	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）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	シミック	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）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	SELECT-Takayasu	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	HIV-1 感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラムブジン)の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	HIV-1 感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラムブジン)の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	インサイト	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	プリストル	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービージャパン	免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	後天性血友病A患者を対象としたエミズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	後天性血友病A患者を対象としたエミズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	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プリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	TRANSFORM-2	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
安全性情報等	アヅヴィ	TRANSFORM-2	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービー・ジャパン	免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験（長期試験）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ブリistol	Elotuzumab の前試験に参加した被験者に対する継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	クリニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	クリニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	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）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	日本新薬	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたNS-304（セレキシバグ）の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	日本新薬	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたNS-304（セレキシバグ）の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ブリistol	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	イーライリリー	第Ⅰb相/第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ブリistol	非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イビリマブ）の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	マルホ	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―	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	マルホ	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―	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	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リムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験（HIMALAYA）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	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リムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験（HIMALAYA）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エーザイ	臨床第Ⅰb相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エーザイ	臨床第Ⅰb相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エーザイ	臨床第Ⅰb相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	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、ソラフェニブとペ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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞癌を対象としたMK7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞癌を対象としたMK7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
安全性情報等	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ギリアド	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イビリムマブ併用、ニボルマブ単独又はブラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	BAY 73-4506（レゴラフェニブ）とMK-3475（ベムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	BAY 73-4506（レゴラフェニブ）とMK-3475（ベムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	BAY 73-4506（レゴラフェニブ）とMK-3475（ベムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	アテゾリズマブ及びペ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パ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＋レンパ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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	アテゾリズマブ及びペ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パ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＋レンパ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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	興和	高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験②	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験②	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験②	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービージャパン	Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービージャパン	Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービージャパン	Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービージャパン	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エイツヘルスケア	全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エイツヘルスケア	全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エイツヘルスケア	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）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エイツヘルスケア	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）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービージャパン	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービージャパン	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
安全性情報等	バイエル薬品	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレルギー-膠原病内科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレルギー-膠原病内科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	血液内科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	呼吸器外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	呼吸器外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	呼吸器外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	呼吸器内科	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサパ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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	耳鼻咽喉・頭頸部外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	消化器内科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	消化器内科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	消化器内科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	食道・胃腸外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	食道・胃腸外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	脳神経内科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	婦人科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	婦人科	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチン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相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
治験に関する変更				
治験に関する変更	アストラゼネカ	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アヅヴィ	SELECT-Takayasu	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	新日本科学PPD	HIV-1 感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル＋ラムブジン)の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	インサイト	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	東レ	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	プリストル	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	武田薬品	多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate（MLN9708）の第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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	申請された変更について審議され承認された	

治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
治験に関する変更	中外製薬	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	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プリズマブの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アヅヴィ	TRANSFORM-2	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	クリニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	日本新薬	慢性血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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヤンセン	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サーモフィッシャー	コンポーネント特異的IgE臨床性能試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	Bristol	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	武田薬品	Brigatinibの第2相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヤンセン	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	小野薬品	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	イーザイ	臨床第1 b 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞癌を対象としたMK7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ギリアド	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヤンセン	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	Bristol	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ファイザー	PF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	Bristol	肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イビリムマブ併用、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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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パ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＋レンパ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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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パ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＋レンパ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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ツーセル	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	MK-8189の後期第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	PRAヘルス	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	小野薬品	膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	小野薬品	膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験②	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	ラプ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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	エイツーヘルスケア	全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	エイツーヘルスケア	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）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ユーシービージャパン	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	新日本科学PPD	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）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	成人の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	

治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
治験に関する変更	サノフィ	再発性多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サノフィ	再発性多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サノフィ	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	筋委縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	藤本製薬	FPF1011第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヤンセン	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	バイエル薬品	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	バイエル薬品	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	眼科	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	眼科	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）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	眼科	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）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	眼科	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）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	救急科・集中治療部	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PhaseⅡ	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	救急科・集中治療部	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PhaseⅡ	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	血液内科	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	耳鼻咽喉・頭頸部外科	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	消化器内科	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	消化器内科	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	代謝内科	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）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	糖尿病代謝内分泌内科	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）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	婦人科	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチン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相試験	申請された変更について審議され承認された	
分担医師変更				
治験に関する変更（分担医師）	プリストル	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	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	アレクシオンファーマ	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プリズマブの第Ⅲ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	サーモフィッシャー	コンポーネント特異的IgE臨床性能試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	プリストル	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	ヤンセン	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	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	小野薬品	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	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	PRAヘルス	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	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	小野薬品	膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	小野薬品	膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験②	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	ユーシービージャパン	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	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	ユーシービージャパン	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	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	新日本科学PPD	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	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	アレクシオンファーマ	筋委縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	バイエル薬品	BAY 73-4506（レゴラフェニブ）とMK-3475（ベムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	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	分担医師の変更について審査され承認された	

治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
治験に関する変更（分担医師）	消化器内科	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	分担医師の変更について審査され承認された	
モニタリング報告書				
モニタリング報告書	アレルギー・膠原病内科	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	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	
モニタリング報告書	救急科・集中治療部	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PhaseⅡ	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	
モニタリング報告書	血液内科	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	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	
モニタリング報告書	耳鼻咽喉・頭頸部外科	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）	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	
モニタリング報告書	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	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	
モニタリング報告書	消化器内科	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	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	
モニタリング報告書	婦人科	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	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	
モニタリング報告書	婦人科	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	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	
契約期間の変更				
契約期間の変更	アッヴィ	SELECT-Takayasu	治験（医薬品）の契約期間変更について審議され承認された	
報告事項				
開発中止報告書				
開発中止報告書	杏林製薬	悪性胸膜中皮腫を対象としたAd-SGE-REIC第Ⅱ相試験	開発中止報告書の提出について報告された	
終了報告書				
終了報告書	武田薬品	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	終了報告書の提出について報告された	
終了報告書	旭化成ファーマ	AK1820の第Ⅲ相試験	終了報告書の提出について報告された	
終了報告書	日本メジフィジックス	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	終了報告書の提出について報告された	
中核病院臨床試験ネットワーク （審査事項）				
治験の実施の適否	千里病院循環器内科	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)	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	

なお、以上第422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。