

治験審査委員会の記録の概要

会議名：第424回治験審査委員会

開催日時：2021/10/18 13:00 ～ 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、瀧口 裕一、鈴木 庸夫、菊田 直美、大塚 隆司、岡田 忍、丸 祐一、青木 浩子、浅沼 克彦、池田 純一郎

欠席者：岡林 伸幸、伊豫 雅臣、大鳥 精司

審査事項	依頼者名	簡略化題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
重篤な有害事象に関する報告書				
重篤な有害事象等	JIMRO	G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	JIMRO	G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	アヅビィ	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	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	
重篤な有害事象等	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	
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	本事象については、追加情報の提出が必要であるため保留となった。	効果安全性評価委員会の結果とあわせて、審査を行うため。
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	本事象については、追加情報の提出が必要であるため保留となった。	効果安全性評価委員会の結果とあわせて、審査を行うため。
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	本事象については、追加情報の提出が必要であるため保留となった。	効果安全性評価委員会の結果とあわせて、審査を行うため。
新規治験				
治験の実施の適否	武田薬品	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び 多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第 3 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：修正の上で承認	同意説明文書に修正が必要なため
治験の実施の適否	中外製薬	加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	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	ノボ	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ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	後天性血友病A（AHA）患者を対象とした TAK-672の第2/3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	ボストン	非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験	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	
新規治験に関する変更				
治験に関する変更	武田薬品	後天性血友病A（AHA）患者を対象とした TAK-672の第2/3相試験	治験の実施の適否を参照、承認	
安全性情報等				
安全性情報等	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	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	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	アヅビィ	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	ヤンセン	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験	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	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+ラミブジン)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	

審査事項	依頼者名	簡略化題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
安全性情報等	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+ラミブジン)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	ロート製薬	ADR-001の第Ⅱ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	ヤンセン	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	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	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シズマブの第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（HSC-T）後に血管性微小血管症（TMA）を呈する患者さんを対象としたラプリスマブの第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	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	Bristol	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	Bristol	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	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	Bristol	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	Bristol	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	小野薬品	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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癌に対する第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癌に対する第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	ブ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ベムプロリズマブとレンパ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	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	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	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	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	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	

[illegible]

審査事項	依頼者名	簡略化題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
安全性情報等	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	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	サイネオス	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	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	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	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	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	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	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	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	全身型重症筋無力症患者を対象としてcefgartigimod PH20 SC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	新日本科学PPD	全身型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3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	新日本科学PPD	全身型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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）	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	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）	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	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	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	田辺三菱製薬	ALS患者を対象としたMT-1186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	

審査事項	依頼者名	簡略化題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
安全性情報等	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	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	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	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	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シ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	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	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	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	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	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	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-	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	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	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	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	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	ヤンセン	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	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	免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumab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	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）	申請された変更について審議され承認された	

審査事項	依頼者名	簡略化題名	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	パレクセル	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	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	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ベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法を既存療法と比較する試験	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	エーザイ	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	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	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	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	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	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	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	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	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	エーザイ	第 I 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	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	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	興和	高脂血症患者を対象としたK-877の第4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	ノボ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNN9924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	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	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	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	新日本科学PPD	全身型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験（長期試験）	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	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	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	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ァツムマブの第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	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	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	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	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	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シ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	申請された変更について審議され承認された	

審査事項	依頼者名	簡略化題名	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	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	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	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	代謝内科	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	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	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	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)	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	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)	パレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	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)	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475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)	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	
監査報告書				
監査報告書	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	監査報告書について審議され、治験の継続が承認された	
報告事項				
症例追加（迅速審査報告事項）				
契約変更（症例追加）	アストラゼネカ株式会社	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）	症例追加が迅速審査により承認され、契約変更されたことが報告された	
契約変更（症例追加）	アレクシオンファーマ合同会社	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	症例追加が迅速審査により承認され、契約変更されたことが報告された	
治験に関する変更（迅速審査）	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	症例追加が迅速審査により承認され、契約変更されたことが報告された	
契約変更				

審査事項	依頼者名	簡略化題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
契約変更	アストラゼネカ株式会社	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	契約の変更について報告があった	
開発中止報告書				
開発中止報告書	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	開発中止報告書の提出について報告があった	
終了報告				
終了報告書	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	終了報告書の提出について報告があった	
中核病院臨床試験ネットワーク （審査事項）				
治験に関する変更	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)	申請された変更について審議され承認された	

なお、以上第424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。