

## 第 419 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 2021 年 4 月 19 日 (月) 14 時 50 分～15 時 55 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  
ウェブ会議システムによる出席者：丸 祐一  
欠席者 岡林 伸幸 大鳥 精司

〔1〕 第 418 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                     |

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 | 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                                      |

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 | 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                     |

4) 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 | NP007 (P4) 試験 |
| 依頼者   | ニプロ株式会社       |

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 | NP007 (P4) 試験 |
| 依頼者   | ニプロ株式会社       |

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 | 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                |

### 〔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 | 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第Ⅱ/Ⅲ相試験 |
| 依頼者   | 持田製薬株式会社                          |

2. 治験 (医療機器) 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 | ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 |
| 依頼者   | 東レ株式会社                     |

### 3. 医師主導治験（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：承認

|       |                                               |
|-------|-----------------------------------------------|
| 治験課題名 | ニボルマブ（ON0-4538）拡大治験<br>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                                          |

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 | 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 |
| 責任医師  | 婦人科                                                            |

### 4. 医師主導治験（医療機器） 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 | 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 |
| 責任医師  | 眼科                                               |

### 5. 新規治験に関する変更申請書 1 件 審議結果：承認

#### 1) 治験実施計画書

|       |                            |
|-------|----------------------------|
| 治験課題名 | ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 |
| 依頼者   | 東レ株式会社                     |

## 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） 69 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、措置報告

|       |                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------|
| 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 | 臨床第Ⅰb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 | 切除不能肝細胞がんを対象とした 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 | 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                                                                            |

#### (05) 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                                 |

(06) 重篤な有害事象、措置報告

|              |                                            |
|--------------|--------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>アストラゼネカ株式会社 |
|--------------|--------------------------------------------|

(07) 重篤な有害事象

|              |                                          |
|--------------|------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験<br>MSD 株式会社 |
|--------------|------------------------------------------|

(08) 重篤な有害事象、年次報告

2021/ 3/24 付

|              |                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>ギリアド・サイエンシズ株式会社 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|

(09) 年次報告

|              |                                                                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>ヤンセンファーマ株式会社 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(10) 重篤な有害事象

|              |                                                               |
|--------------|---------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
|--------------|---------------------------------------------------------------|

(11) 重篤な有害事象、措置報告

|              |                                                           |
|--------------|-----------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>MSD 株式会社 |
|--------------|-----------------------------------------------------------|

(12) 重篤な有害事象

|              |                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

(13) 重篤な有害事象

|              |                                                          |
|--------------|----------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>グラクソ・スミスクライン株式会社 |
|--------------|----------------------------------------------------------|

(14) 重篤な有害事象

|              |                                                      |
|--------------|------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 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<br>大鵬薬品工業株式会社 |
|--------------|------------------------------------------------------|

(15) 重篤な有害事象、措置報告

|              |                                                 |
|--------------|-------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>中外製薬株式会社 |
|--------------|-------------------------------------------------|

(16) 重篤な有害事象

|              |                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>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 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|

|     |                                       |
|-----|---------------------------------------|
| 依頼者 | 及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験<br>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<br>依頼者 | 慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験<br>ノバルティスファーマ株式会社 |
|--------------|--------------------------------------------------|

(19) 重篤な有害事象

|              |                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|

(20) 重篤な有害事象

|              |                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>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<br>第Ⅲ相試験<br>中外製薬株式会社 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(21) 重篤な有害事象、措置報告

|              |                                           |
|--------------|-------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>中外製薬株式会社 |
|--------------|-------------------------------------------|

(22) 重篤な有害事象、年次報告

|              |                                                                                  |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験<br>アレクシオンファーマ合同会社 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|

(23) 重篤な有害事象、研究報告

|              |                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>協和キリン株式会社 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|

(24) 重篤な有害事象

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

(25) 重篤な有害事象

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

(26) 重篤な有害事象、研究報告

|              |                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>協和キリン株式会社 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|

(27) 重篤な有害事象、年次報告

|              |                                                           |
|--------------|-----------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>験<br>日本新薬株式会社 |
|--------------|-----------------------------------------------------------|

(28) 重篤な有害事象

|              |                                                                         |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>Ⅲ相試験<br>株式会社新日本科学 PPD |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|

(29) 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 |
|-----|-------------|

(30) 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             |

(31) 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             |

(32) 措置報告

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

(33) 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                    |

(34) 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                    |

(35) 重篤な有害事象、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                                                                   |

(36) 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<br>小野薬品工業株式会社 |

(37) 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                |

(38) 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 MEDI4736 の第Ⅲ相試験 |
| 依頼者   | クリニペース株式会社                   |

(39) 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相試験 |
| 依頼者   | 中外製薬株式会社                                   |

(40) 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                                                                                                   |

(41) 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                                                                  |

(42) 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                                  |

(43) 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                                                                    |

(44) 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                         |

(45) 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                        |

(46) 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                       |

(47) 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                 |

(48) 重篤な有害事象

|       |                                           |
|-------|-------------------------------------------|
| 治験課題名 | 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 |
| 依頼者   | アレクシオンファーマ合同会社                            |

(49) 重篤な有害事象

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| 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              |

(50) 重篤な有害事象、年次報告

|       |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 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                      |

(51) 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                            |

(52) 重篤な有害事象、年次報告

|       |                                        |
|-------|----------------------------------------|
| 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                         |

(53) 重篤な有害事象、年次報告

|              |                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 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<br>アレクシオン ファーマ合同会社 |
|--------------|-------------------------------------------------------|

(54) 年次報告

|              |                           |
|--------------|---------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | FPF1011 第Ⅲ相試験<br>藤本製薬株式会社 |
|--------------|---------------------------|

(55) 重篤な有害事象

|              |                                                                |
|--------------|----------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験<br>—比較/長期継続投与試験—<br>マルホ株式会社 |
|--------------|----------------------------------------------------------------|

(56) 重篤な有害事象

|               |                                                              |
|---------------|--------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>責任医師 | 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<br>アレルギー・膠原病内科 |
|---------------|--------------------------------------------------------------|

(57) 重篤な有害事象

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

(58) 重篤な有害事象

|               |                                                                                 |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>責任医師 | 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<br>腫瘍内科 |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|

(59) 重篤な有害事象

|               |                                                                   |
|---------------|-------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>責任医師 | 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<br>食道・胃腸外科 |
|---------------|-------------------------------------------------------------------|

(60) 治験薬提供者から入手した安全性定期報告

|               |                                                                                                          |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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）<br>呼吸器外科 |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(61) 重篤な有害事象、措置報告

|               |                                                                                                        |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>呼吸器外科 |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(62) 年次報告

|               |                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>救急科・集中治療部 |
|---------------|------------------------------------------------------------------------|

(63) 年次報告

|               |                                                      |
|---------------|------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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）<br>眼科 |
|---------------|------------------------------------------------------|

## (64) 年次報告

|       |                                                   |
|-------|---------------------------------------------------|
| 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                                                |

## (65) 重篤な有害事象、年次報告、製造販売後臨床試験年次報告

|       |                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------|
| 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                                                    |

## (66) 重篤な有害事象

|       |                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 (CIMP) 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                                                                                             |

## (67) 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                                                     |

## (68) 重篤な有害事象、措置報告

|       |                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                  |

## (69) 重篤な有害事象、措置報告

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

## 2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 40 件 審議結果：すべて承認

## (01) 治験薬概要書

|              |                                                     |
|--------------|-----------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)<br>EA ファーマ株式会社 |
|--------------|-----------------------------------------------------|

## (02) 治験実施計画書、同意説明文書

|              |                                            |
|--------------|--------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>アストラゼネカ株式会社 |
|--------------|--------------------------------------------|

## (03) 治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書 Memo、同意説明文書、治験薬概要書

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

## (04) 患者報告アウトカム、患者さんの手引き モバイルデバイスの入力方法、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

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

## (05) 同意説明文書

|              |                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|



(06) 治験薬概要書、治験実施計画書 国内追加事項、治験実施計画書 別紙

|              |                                                 |
|--------------|-------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>中外製薬株式会社 |
|--------------|-------------------------------------------------|

(07) 資料の保存期間延長

|              |                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>武田薬品工業株式会社 |
|--------------|--------------------------------------------------|

(08) 資料の保存期間延長

|              |                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|

(09) 治験薬概要書

|              |                                                                  |
|--------------|------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>武田薬品工業株式会社 |
|--------------|------------------------------------------------------------------|

(10) 資料の保存期間延長

|              |                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 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<br>ファイザー株式会社 |
|--------------|--------------------------------------------------|

(11) 治験実施計画書、治験薬概要書

|              |                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>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<br>第Ⅲ相試験<br>中外製薬株式会社 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(12) 治験実施計画書 別紙

|              |                                                                         |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 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<br>JNJ-53718678 の効果<br>ヤンセンファーマ株式会社 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|

(13) 治験薬概要書

|              |                                           |
|--------------|-------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>中外製薬株式会社 |
|--------------|-------------------------------------------|

(14) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（新規作成）

|              |                                                     |
|--------------|-----------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | EGPA 患者を対象としたベンラリズムブの有効性及び安全性を評価する試験<br>アストラゼネカ株式会社 |
|--------------|-----------------------------------------------------|

(15) 被験者への支払いに関する資料

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

(16) 同意説明文書

|              |                                                      |
|--------------|------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>ヤンセンファーマ株式会社 |
|--------------|------------------------------------------------------|

(17) 治験機器概要書、治験機器概要書

|              |                          |
|--------------|--------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | NP007 (P4) 試験<br>ニプロ株式会社 |
|--------------|--------------------------|

(18) 治験薬概要書

|       |                                        |
|-------|----------------------------------------|
| 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 |
|-------|----------------------------------------|

|     |                                                                                           |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 依頼者 | 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)<br>アストラゼネカ株式会社 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|

(19) 治験薬概要書

|              |                                                    |
|--------------|----------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 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<br>アストラゼネカ株式会社 |
|--------------|----------------------------------------------------|

(20) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験機器概要書、同意説明文書

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

(21) 治験実施計画書で規定した遺伝子解析の実施について（新規作成）、治験実施計画書 Administrative Letter

|              |                                               |
|--------------|-----------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>小野薬品工業株式会社 |
|--------------|-----------------------------------------------|

(22) 治験実施計画書で規定した遺伝子解析の実施について（新規作成）

|              |                                                |
|--------------|------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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②<br>小野薬品工業株式会社 |
|--------------|------------------------------------------------|

(23) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（新規作成）

|              |                                                                       |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 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<br>ユーシービージャパン株式会社 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------|

(24) 治験実施計画書 Note to File

|              |                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>ユーシービージャパン株式会社 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|

(25) 治験実施計画書、治験薬概要書

|              |                                                                                     |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 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）<br>株式会社新日本科学 PPD |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

(26) 治験薬概要書

|              |                                                           |
|--------------|-----------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 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<br>サノフィ株式会社 |
|--------------|-----------------------------------------------------------|

(27) 同意説明文書

|              |                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>アレクシオンファーマ合同会社 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|

(28) 治験薬概要書

|              |                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 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<br>サノフィ株式会社 |
|--------------|-------------------------------------------------------|

(29) 治験薬概要書

|              |                                                                    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 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<br>サノフィ株式会社 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|

(30) 治験実施計画書、治験薬概要書

|       |           |
|-------|-----------|
| 治験課題名 | RS-01     |
| 依頼者   | 株式会社リプロセル |

(31) 治験薬概要書

|       |                                                 |
|-------|-------------------------------------------------|
| 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                                     |

(32) 同意説明文書

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| 治験課題名 | 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 |
| 責任医師  | 糖尿病・代謝・内分泌内科                          |

(33) 安全性情報の取扱いに関する手順書、同意説明文書

|       |                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>第Ⅲ相医師主導治験 |
| 責任医師  | 呼吸器内科                                                                      |

(34) 治験実施計画書、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                                                                                         |

(35) 治験実施計画書 別紙 1

|       |                                                    |
|-------|----------------------------------------------------|
| 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                                                 |

(36) 治験実施計画書 (第 3.3 版)、同意説明文書

|       |                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------|
| 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                                                    |

(37) 治験実施計画書 別紙

|       |                                                                                                     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                               |

(38) 治験実施計画書 (5.1 版)

|       |                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------|
| 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                                                     |

(39) 在宅看護について医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より許可を受けている事項、訪問看護師が実施する業務内容、契約形態に関する資料、Home-Nursing における補償の範囲・対応について、訪問看護師トレーニング資料

|       |                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------|
| 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                                             |

(40) 資料の保存期間延長

|              |                                                    |
|--------------|----------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 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<br>日本メジフィジックス株式会社 |
|--------------|----------------------------------------------------|

## 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、指名、削除

|              |                                                                                               |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>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<br>相臨床試験<br>中外製薬株式会社 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

### (02) 指名、削除

|              |                                                        |
|--------------|--------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 肝細胞癌を対象とした MK7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験<br>MSD 株式会社 |
|--------------|--------------------------------------------------------|

### (03) 指名、削除

|              |                                          |
|--------------|------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験<br>MSD 株式会社 |
|--------------|------------------------------------------|

### (04) 職名変更、異動

|              |                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>ギリアド・サイエンス株式会社 |
|--------------|---------------------------------------------------------|

### (05) 職名変更、異動、指名、削除

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

### (06) 削除

|              |                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>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<br>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<br>第Ⅲ相試験<br>中外製薬株式会社 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### (07) 指名、削除

|              |                                                                               |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC<br>の第 2 相試験<br>株式会社新日本科学 PPD |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|

### (08) 指名、削除

|              |                                                                                         |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC<br>の第 2 相試験 (非盲検延長試験)<br>株式会社新日本科学 PPD |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

### (09) 分担業務の変更

|              |                                                               |
|--------------|---------------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 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<br>験<br>サノフィ株式会社 |
|--------------|---------------------------------------------------------------|

### (10) 分担業務の変更

|              |                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 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<br>サノフィ株式会社 |
|--------------|-------------------------------------------------------|

### (11) 分担業務の変更

|       |                                                      |
|-------|------------------------------------------------------|
| 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                                             |

(12) 指名、削除

|       |                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------|
| 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<br>呼吸器内科                                            |

(13) 職名変更、指名、削除

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 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                        |

3. モニタリング報告書について 7 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 | 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                                                |

3)

|       |                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                           |

4)

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 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                                             |

5)

|       |                                                   |
|-------|---------------------------------------------------|
| 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                                                |

6)

|       |                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------|
| 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                                                     |

7)

|       |                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------|
| 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                                                  |

4. 監査報告書について 1 件

監査報告書について報告があった。

|       |                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------|
| 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                                                   |

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) 3 件

|       |                                                        |
|-------|--------------------------------------------------------|
| 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                                               |
| 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                                               |
| 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                                               |

[4] 報告事項

1. 治験実施計画書等修正報告書について報告があった。

1) 第 418 回治験審査委員会で「修正の上承認」となった治験実施計画書の修正

|       |                                                                         |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名 | 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 |
| 責任医師  | 消化器内科                                                                   |

2. 治験実施計画書等変更報告書について報告があった。

1) 治験実施計画書改訂第 3 版 (2020 年 10 月 20 日): 一部の選択/除外基準に関する番号の適切な番号への更新

|       |                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                    |

3. 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 | 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 |
| 依頼者   | アストラゼネカ株式会社                           |

2) 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 | 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                                                  |

4. 契約変更について報告があった。

1) 提供物品の変更 (追加)

|       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| 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) 提供物品の変更 (追加)

|       |                  |
|-------|------------------|
| 治験課題名 | MK-8189 の後期第Ⅱ相試験 |
| 依頼者   | MSD 株式会社         |

3) 治験依頼者住所の誤記修正及び提供物品の変更 (追加)

|       |                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------|
| 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                                             |

4) 提供物品の変更 (追加)

|       |                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------|
| 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                                                       |

5) 提供物品の変更 (追加)

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 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 JIMRP              |

5. 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 | FPF1100 の難治性うつ病に対する臨床試験 (第 II 相試験) – 多施設共同オープン試験 –                       |
| 依頼者   | エフピー株式会社                                                                 |
| 治験課題名 | FPF1100 の難治性うつ病に対する臨床試験 (第 II 相長期投与試験) – 多施設共同オープン試験 –                   |
| 依頼者   | エフピー株式会社                                                                 |
| 治験課題名 | ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験 – 臨床第 II 相試験 –             |
| 責任医師  | 小児科                                                                      |
| 治験課題名 | ミトコンドリア病患者 (Leigh 脳症) を対象としたピルビン酸 Na とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験 – 臨床第 II 相試験 – |
| 責任医師  | 小児科                                                                      |

6. 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 | 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                                 |

7. 終了報告書の提出について報告があった。

|       |                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名 | コンパッション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                                                            |

〔5〕 治験審査委員会運営手順書補遺 1 (改訂) 及び補遺 2 (新規作成) について

電磁的記録利用システム (DDworks21/Trial site) の導入に伴い、治験審査委員会委員に対する審査資料の事前配付に関する手順および電磁的記録利用システム利用時の治験に関する文書の原本の取扱いに関する手順がそれぞれ改訂、新規作成されたことについて審議され承認された。

なお、以上第 419 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。