

## 2019年度第12回 広島大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2020年3月2日 16時00分～17時35分

場所 病院臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席者 梅本誠治、一戸辰夫、杉山一彦、岡田守人、木村浩彰、正木崇生、柿本直也、松尾裕彰、齊藤秀敏、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、大田博子、西中カフミ、新田雅浩、下田保弘

### ●受入 に関する承認

議題: 治験の受入審査について 5件

1. JCRファーマ株式会社の依頼によるSHOX異常症における低身長に対するJR-401の第Ⅲ相試験  
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。  
審議結果:承認
2. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群の日本人被験者を対象としたIGSC, 20%の第Ⅲ相非盲検試験  
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。  
審議結果:修正の上承認(本体説明文書・同意書について、P.23「12.治験期間中の診療費用に関すること」に入院の負担軽減費について追記すること、全アセント文書にIGSCにルビを追記すること、「本院(ほんいん)」は「広島大学病院(ひろしまだいがくびょういん)」に変更すること、アセント文書(小学校低学年頃までの患者さん用)の、P.2下から3行目に「このことをちけんといいます。」と追記すること、アセント文書(小学校中学年～小学校高学年頃の患者さん用)のP.9下から3行目「治験担当」を「治験担当の先生または治験コーディネーター」へ修正すること)
3. MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験  
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。  
審議結果:承認
4. 武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験  
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。  
審議結果:承認
5. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による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  
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。  
審議結果:修正の上承認(ゲノム説明文書・同意書について、P.6 下から3行目「疾患パスウェイ」を簡易な表現に修正すること、P.9(6)ゲノム解析方法の①の項目列記について、わかりやすいよう簡易に修正すること)

議題: 副作用・感染症報告の受入審査について 3件

審議結果: 全て承認

### ●継続 に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 85件

1. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
3. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験  
審議結果:承認
4. クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
5. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
6. MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の 第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
7. MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の 第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
8. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験  
審議結果:承認
9. エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
10. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
11. エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認

12. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験  
審議結果:承認
13. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第 III 相試験  
審議結果:承認
14. 第一三共株式会社の依頼による第I相試験  
審議結果:承認
15. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690,550の第 III b/IV 相試験  
審議結果:承認
16. エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験  
審議結果:承認
17. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第 III 相試験  
審議結果:承認
18. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第 III 相試験  
審議結果:承認
19. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブの長期安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検第 III 相試験  
審議結果:承認
20. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第 III 相試験  
審議結果:承認
21. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第II/ III 相試験  
審議結果:承認
22. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第 III 相試験  
審議結果:承認
23. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B 型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379 を 24 週間、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a 相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験  
審議結果:承認
24. アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として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導入療法試験  
審議結果:承認
25. アツヴィ合同会社の依頼によるM16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として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  
審議結果:承認
26. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第 III 相試験  
審議結果:承認
27. 中外製薬株式会社の依頼による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  
審議結果:承認
28. 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験  
審議結果:承認
29. 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験  
審議結果:承認
30. 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) の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第 III 相試験  
審議結果:承認
31. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第 III 相試験  
審議結果:承認
32. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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LY3074828の第 III 相試験  
審議結果:承認
33. EAファーマ株式会社の依頼による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)  
審議結果:承認
34. 中外製薬株式会社の依頼による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  
審議結果:承認

35. アッヴィ合同会社の依頼による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ウパダシチニブ (ABT-494)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  
審議結果:承認
36. 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験  
審議結果:承認
37. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
38. アストラゼネカ株式会社の依頼による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  
審議結果:承認
39. シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による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)  
審議結果:承認
40. MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
41. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
42. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
43. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
44. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
45. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性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  
審議結果:承認
46. ファイザーR&D合同会社の依頼による、全身性エリテマトーデス患者を対象としたPF-06700841の第2B相試験  
審議結果:承認
47. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab (SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験  
審議結果:承認
48. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab (SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験  
審議結果:承認
49. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab (SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験  
審議結果:承認
50. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
51. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
52. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
53. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
54. 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
55. 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
56. 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
57. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント /アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
58. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント /アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
59. サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
60. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(イパタセルチブ)とRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認

61. Alnylam Japan 株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験  
審議結果:承認
62. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051 (MultiStem®)の第II相試験  
審議結果:承認
- その他の治験実施計画等変更申請について23件承認した。
- 報告: 治験実施計画等変更報告について 30件  
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 2件
1. アッヴィ合同会社からの依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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  
審議結果:承認
  2. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第II/III相試験  
審議結果:承認
- 議題: 新たな安全性情報について (178件)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 140件
1. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第III相試験
  2. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第III相試験
  3. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第III相試験
  4. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第III相試験
  5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR)併用又はリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP)併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第III相試験
  6. ユーシービー・ジャパン株式会社によるコントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験
  7. ユーシービー・ジャパン株式会社によるコントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験
  8. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
  9. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
  10. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
  11. クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験
  12. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第III相試験
  13. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験
  14. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第III相試験
  15. アッヴィ合同会社の依頼による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ABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験
  16. アッヴィ合同会社の依頼による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ABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験
  17. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験
  18. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験
  19. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
  20. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
  21. エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象としたE2007の第III相試験
  22. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
  23. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
  24. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第III相試験
  25. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第III相試験

26. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
27. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
28. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
29. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
30. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
31. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
32. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
33. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
34. エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験
35. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
36. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
37. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
38. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
39. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
40. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
41. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
42. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
43. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲb/Ⅳ相試験
44. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲb/Ⅳ相試験
45. 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象としたRO7034067の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する2パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験
46. エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
47. エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
48. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相試験
49. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相試験
50. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相試験
51. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
52. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
53. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブの長期安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検第Ⅲ相試験
54. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブの長期安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検第Ⅲ相試験
55. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
56. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
57. アッヴィ合同会社からの依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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
58. アッヴィ合同会社からの依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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
59. アッヴィ合同会社からの依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT494)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
60. アッヴィ合同会社からの依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT494)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
61. 大日本住友製薬株式会社の依頼による初期治療後に再発又は増悪した膠芽腫患者を対象としたDSP-7888投与エマルジョンとベバシズマブ併用対ベバシズマブ単独の多施設共同ランダム化第2相試験
62. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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維持療法及び長期継続投与試験

63. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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維持療法及び長期継続投与試験
64. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
65. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として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導入療法試験
66. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として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導入療法試験
67. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として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
68. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として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
69. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
70. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
71. 中外製薬株式会社の依頼による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
72. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
73. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
74. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった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
75. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった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
76. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した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
77. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した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
78. 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
79. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第Ⅱ相試験
80. 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)の依頼による進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
81. 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)の依頼による進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
82. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験
83. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験
84. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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LY3074828の第Ⅲ相試験
85. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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LY3074828の第Ⅲ相試験
86. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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
87. 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験
88. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第Ⅲ相試験
89. アッヴィ合同会社の依頼による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ウパダシチニブ (ABT-494)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
90. アッヴィ合同会社の依頼による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ウパダシチニブ (ABT-494)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
91. 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験
92. 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験
93. プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験
94. プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験
95. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第Ⅲ相継続投与試験
96. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験

97. セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
98. セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
99. 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)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
100. 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)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
101. アストラゼネカ株式会社の依頼による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
102. アストラゼネカ株式会社の依頼による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
103. アストラゼネカ株式会社の依頼による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
104. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹(CSU)の成人日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験
105. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
106. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
107. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第Ⅲ相試験
108. MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
109. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験
110. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験
111. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験
112. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
113. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
114. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
115. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験
116. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験
117. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
118. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
119. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
120. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第3相試験
121. IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab (SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験
122. IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab (SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験
123. IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab (SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験
124. IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab (SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験
125. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象として、ソホスビル／ベルパタスビル固定用量配合錠の12週間投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検試験
126. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験
127. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験
128. アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験
129. インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討
130. インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討
131. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験
132. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験
133. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験

134. 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの長期第3相
135. サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験
136. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(イパタセルチブ)とRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
137. Alnylam Japan 株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験
138. Alnylam Japan 株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験
139. Alnylam Japan 株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験
140. 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果: 全て承認  
当該治験薬に関係する外国措置報告について 33件
141. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
142. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験
143. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
144. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
145. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
146. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
147. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
148. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
149. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験
150. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験
151. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
152. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
153. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
154. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
155. MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
156. エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
157. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
158. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
159. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験
160. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺がん患者を対象とした第Ⅲ相試験
161. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
162. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
163. 中外製薬株式会社の依頼による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
164. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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
165. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
166. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による非小細胞癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
167. MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
168. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験
169. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
170. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
171. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験



172. 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
173. 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果: 全て承認  
当該治験薬に関係する年次報告について 5件
174. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験
175. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験
176. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬 (シスプラチン) を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験
177. 大塚製薬の依頼による成人のアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の第Ⅲ相試験
178. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験  
審議結果: 全て承認

●2020年度への継続について

議題: 治験[医薬品]の継続について 117件

1. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験
2. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験
3. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
4. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験
5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験
6. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
7. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
8. 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験
9. ユーシービー・ジャパン株式会社によるコントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験
10. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
11. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
12. クリニクス株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
13. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験
14. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
15. 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験
16. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
17. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験
18. 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
19. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験
20. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験
21. アツヴィ合同会社の依頼による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ABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験
22. アツヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
23. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
24. MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の 第Ⅲ相試験
25. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
26. エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験
27. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
28. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験
29. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験
30. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験
31. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

32. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
33. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
34. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
35. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
36. エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験
37. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
38. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
39. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
40. MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
41. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
42. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
43. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
44. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲb/Ⅳ相試験
45. 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象としたRO7034067の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する2パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験
46. エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
47. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相試験
48. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
49. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブの長期安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検第Ⅲ相試験
50. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
51. アッヴィ合同会社からの依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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
52. アッヴィ合同会社からの依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT494)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
53. 大日本住友製薬株式会社の依頼による初期治療後に再発又は増悪した膠芽腫患者を対象としたDSP-7888投与エマルジョンとベバシズマブ併用対ベバシズマブ単独の多施設共同ランダム化第2相試験
54. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験
55. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺がん患者を対象とした第Ⅲ相試験
56. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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維持療法及び長期継続投与試験
57. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
58. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を24週間、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験
59. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として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導入療法試験
60. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として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
61. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
62. 中外製薬株式会社の依頼による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
63. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
64. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった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
65. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した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
66. 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
67. 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)の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験

68. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験
69. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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LY3074828の第Ⅲ相試験
70. EAファーマ株式会社の依頼による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)
71. 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験
72. 中外製薬株式会社の依頼による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
73. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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
74. 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験
75. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第Ⅲ相試験
76. アッヴィ合同会社の依頼による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ウパダシチニブ(ABT-494)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
77. 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験
78. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験
79. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相継続投与試験
80. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
81. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験
82. セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
83. 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)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
84. アストラゼネカ株式会社の依頼による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
85. シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による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)
86. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹(CSU)の成人日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験
87. 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)の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象としたREGN3500の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第2b相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験
88. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
89. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日常臨床診療下での治療を受けている血友病A及びB患者(インヒビターの有無を問わない)を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験
90. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験
91. MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
92. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験
93. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
94. リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験
95. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
96. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
97. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第3相試験
98. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性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
99. ファイザーR&D合同会社の依頼による、全身性エリテマトーデス患者を対象としたPF-06700841の第2B相試験
100. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による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
101. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
102. IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab(SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験
103. 小野薬品工業株式会社の依頼による拡大治験
104. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLOU064の後期第Ⅱ相試験
105. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCLOU064A2201の先行試験に参加した適格なCSU患者を対象にLOU064の長期安全性及び忍容性を評価するオープンラベル, 多施設共同, 継続試験

106. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象として、ソホスビル／ベルパタスビル固定用量配合錠の12週間投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検試験
107. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
108. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験
109. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験
110. 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
111. アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験
112. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討
113. 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
114. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験
115. サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験
116. エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象としたE7090の第2相試験
117. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(イパセルチブ)とRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験

審議結果: 全て承認

議題: 治験[医療機器]の継続について 1件

1. テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験

審議結果: 承認

議題: 治験[再生等医療製品]の継続について 3件

1. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とする自家培養軟骨ACC-01のヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療との多施設共同並行群間比較試験
2. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051 (MultiStem®)の第Ⅱ相試験
3. 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験

審議結果: 全て承認

議題: 製造販売後調査(製造販売後臨床試験)の継続について 1件

1. Alnylam Japan 株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験

審議結果: 承認

●医師 主導治験に関する承認等

議題: 医師主導治験の実施について 1件

1. 岡田守人医師による、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  
責任医師から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。  
審議結果: 修正の上承認(本体説明文書・同意書「16.個人情報の保護について(P.22)」内『また、この治験で得られたデータを他の臨床治験のデータと合わせて解析(統合解析・メタアナリシスなどといいます)することが有益であると、この治験を実施する治験担当医師などにより判断された場合に、あなたのデータを利用することがあります。』の記載中、「あなたのデータを利用することがあります。」の前に「国内外を含めて」を追記すること。治験参加カードについて被験者識別番号の記載欄を追記すること。妊娠に関する調査についての説明文書・同意書「6.個人情報(プライバシーを含む)の保護について(P.3)」内「6-1. 秘密の保持について」項目において「※海外当局: 日本以外の国で、厚生労働省のようにお薬の使用についての承認・許可を司る機関」の注釈の文言がわかるように変更すること。)

議題: 治験実施計画等変更申請について 5件

1. 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験  
審議結果: 承認
2. 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験  
審議結果: 承認
3. 神経線維腫症Ⅱ型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験  
審議結果: 承認
4. 神経線維腫症Ⅱ型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験  
審議結果: 承認
5. 服部登医師による化学放射線療法不応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第Ⅱ相試験  
審議結果: 承認

議題: 新たな安全性情報について (15件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 11件

1. 高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験
  2. 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法 第II相臨床試験
  3. 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法 第II相臨床試験
  4. 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法 第II相臨床試験
  5. 慢性肉芽腫症に関連する腸炎疾患を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験
  6. 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験
  7. 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験
  8. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
  9. 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験
  10. 神経線維腫症II型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験
  11. 服部登医師による化学放射線療法不適応のIII期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第II相試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果: 全て承認
- 当該治験薬に関係する外国措置報告について 4件
12. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
  13. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
  14. 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験
  15. 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果: 全て承認

●2020年度への継続について

議題: 医師主導治験の継続について 12件

1. 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)
2. 高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験
3. 炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン(DRC3633)の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験
4. 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法 第II相臨床試験
5. 慢性肉芽腫症に関連する腸炎疾患を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験
6. 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験
7. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
8. 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験
9. 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験
10. 完全切除、病理病期II-III A期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第II相試験
11. 神経線維腫症II型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験
12. 服部登医師による化学放射線療法不適応のIII期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第II相試験  
審議結果: 全て承認

●その他に関する承認及び報告等

- モニタリング・監査結果報告について 48件

審議結果:全て了承

- 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告について 3件

1. 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法 第II相臨床試験

審議結果:承認

2. 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III比較試験

審議結果:承認

3. 服部登医師による化学放射線療法不応性のIII期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第II相試験

審議結果:承認

- 治験について

治験等終了報告について、了承した。

治験等中止報告について、了承した。

開発の中止等に関する報告書(当該治験を中止)について、了承した。

製造販売承認取得について、了承した。

医師主導治験 開発の中止等に関する報告書(被験薬の開発を中止)について、了承した。

- その他の報告について

その他の報告について、了承した。