

## 2022年度第5回 広島大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2022年8月1日 16時00分～17時26分

場所 病院臨床管理棟 3階 大会議室

出席者 松尾裕彰、一戸辰夫、岡田守人、杉山一彦、竹野幸夫、平田信太郎、柳本惣市、宮本聡史、西中カフミ、堀田親臣、藤本規夫、中井智雄、角田尚子、三宅勝志、大田博子、

### ●受入 に関する承認

議題: 治験の受入審査について 5件

1. ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験  
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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315の前期第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: 却下(承認以外の場合の理由等: 本試験デザインについて、倫理的に問題なく成立する根拠が不明のため却下とし追加の意見を求めることとした。)
3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III b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. 中外製薬株式会社からの依頼による肝細胞癌を対象と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. 大原薬品工業株式会社の依頼による第I相臨床試験  
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

議題: 副作用・感染症報告の受入審査について 2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 84件

1. 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、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (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
2. 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  
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 肝細胞がんを対象とした第III相試験  
審議結果: 承認
4. 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  
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
7. 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  
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 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  
審議結果: 承認
9. 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
10. 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  
審議結果: 承認
11. 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  
審議結果: 承認
12. 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  
審議結果: 承認
13. ギリアド・サイエン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  
審議結果: 承認

14. 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  
審議結果:承認
15. 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  
審議結果:承認
16. 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  
審議結果:承認
17. 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
18. 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  
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ペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
20. 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  
審議結果:承認
21. 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  
審議結果:承認
22. 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  
審議結果:承認
23. 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
24. 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  
審議結果:承認
25. 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  
審議結果:承認
26. 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  
審議結果:承認
27. 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
28. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ/Ⅲ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
29. 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  
審議結果:承認
30. 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  
審議結果:承認
31. 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
32. 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  
審議結果:承認
33. 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  
審議結果:承認
34. 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  
審議結果:承認
35. 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
36. 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  
審議結果:承認
37. 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  
審議結果:承認

38. 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  
審議結果:承認
39. 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  
審議結果:承認
40. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
41. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
42. アストラゼネカ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monalizumab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頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
44. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行固形腫瘍及びFGFR(線維芽細胞増殖因子受容体)遺伝子異常を有する被験者を対象とするerdafitinibの第2相試験  
審議結果:承認
45. 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
46. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果の不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験  
審議結果:承認
47. 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:承認
48. MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
49. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験  
審議結果:承認
50. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
51. サノフィ株式会社の依頼によるH1-抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与第Ⅲ相試験(LIBERTY-CINDU CURiADS)  
審議結果:承認
52. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象としたLinerixibatの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
53. アムジェン株式会社の依頼によるAMG157(テゼペルマブ)の後期第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
54. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
55. MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療としてMK-1308A(MK-1308及びペムブロリズマブの配合剤)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
56. シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
57. 武田薬品工業株式会社の依頼による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  
審議結果:承認
58. 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有する成人患者を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
59. 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有する成人患者を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
60. 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
61. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
62. 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認

63. 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験  
審議結果:承認
64. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
65. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験(第Ⅲ相)  
審議結果:承認
66. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験  
審議結果:承認
67. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験  
審議結果:承認
68. CSLベリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防における $\alpha$ 1-アンチトリプシンの第2/3相試験  
審議結果:承認
69. CSLベリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防における $\alpha$ 1-アンチトリプシンの第2/3相試験  
審議結果:承認
70. 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の継続投与試験(第3相)  
審議結果:承認
71. 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群(PID)日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験  
審議結果:承認
72. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
73. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相継続試験  
審議結果:承認
74. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881 (vorasidenib)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
75. 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GDC-9545 (Giredestrant)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
76. アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
77. 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相臨床試験  
審議結果:承認
78. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験  
審議結果:承認
79. サノフィ株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
80. サノフィ株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
81. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb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3件承認した。
- 報告: 治験実施計画等変更報告について 22件  
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 14件
1. 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  
審議結果:承認
  2. 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  
審議結果:承認
  3. 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

4. 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の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  5. 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の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  6. 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の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  7. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—  
審議結果:承認
  8. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験  
審議結果:承認
  9. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  10. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  11. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  12. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  13. 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
  14. 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: 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避)について 4件
1. 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  
審議結果:承認
  2. MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
  3. 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象としたlanadelumabの非盲検国内拡大治験  
審議結果:承認
  4. 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象としたlanadelumabの非盲検国内拡大治験  
審議結果:承認
- 議題: 新たな安全性情報について (203件)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 170件
1. 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
  2. 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
  3. 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
  4. 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
  5. 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
  6. 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
  7. 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
  8. 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
  9. 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
  10. 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
  11. 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
  12. 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
  13. 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
  14. 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
  15. 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
  16. 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

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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. シミック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の長期継続投与試験
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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
46. 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
47. 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
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
49. ブリストル・マイヤーズスクイブ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
50. 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
51. 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

52. 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
53. 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
54. 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
55. 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
56. 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
57. 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
58. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ/Ⅲ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
59. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ/Ⅲ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
60. 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
61. 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
62. 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
63. 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
64. 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
65. 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
66. 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
67. 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
68. 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
69. 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相試験
70. ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有および非保有の青年および成人の血友病患者を対象としたPF-06741086定期投与第3相試験
71. ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有および非保有の青年および成人の血友病患者を対象としたPF-06741086定期投与第3相試験
72. 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
73. 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
74. 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
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相継続試験
76. 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の第Ⅲ相試験
77. 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の第Ⅲ相試験
78. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
79. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
80. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
81. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
82. バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験
83. バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験
84. 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を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
85. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行固形腫瘍及びFGFR(線維芽細胞増殖因子受容体)遺伝子異常を有する被験者を対象とするerdafitinibの第2相試験
86. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験
87. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験
88. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験
89. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験
90. マルホ株式会社の依頼による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—
91. 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験

92. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型／生物学的DMARDの効果  
が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全  
性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
93. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型／生物学的DMARDの効果  
が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全  
性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
94. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型／生物学的DMARDの効果  
が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全  
性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
95. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型／生物学的DMARDの効果  
が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全  
性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
96. アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバ  
ルマブの第Ⅲ相試験
97. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及び AGSを有する患者を対象とした  
LY3009104の第Ⅱ/Ⅲ相試験
98. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及び AGSを有する患者を対象とした  
LY3009104の第Ⅱ/Ⅲ相試験
99. 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
100. 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
101. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投  
与試験—
102. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験
103. 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
104. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験
105. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験
106. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験
107. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験
108. ユーシービー・ジャパン株式会社による「小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における  
長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験(第Ⅲ相)」
109. ユーシービー・ジャパン株式会社による「小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における  
長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験(第Ⅲ相)」
110. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相  
試験
111. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535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非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の  
第Ⅲ相試験
113. サノフィ株式会社の依頼によるH1-抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁  
麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与第Ⅲ相試験(LIBERTY-CINDU CURIADS)
114. メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
115. メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
116. 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アトピー性皮膚炎の日本人患者を対象とし  
たレプリキズマブの第Ⅲ相試験
117. 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-  
C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験
118. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20  
SCの第3相試験
119. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20  
SCの第3相試験
120. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20  
SCの第3相試験
121. 治験国内管理人のラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患  
者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3  
相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2 群並行群間、多施設共同、ピボタル試験
122. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113  
PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)
123. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113  
PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)
124. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113  
PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)
125. アムジェン株式会社の依頼によるAMG157(テゼペルマブ)の後期第Ⅱ相試験
126. 武田薬品工業株式会社の依頼によるPID日本人患者におけるIGSC,20%の長期安全性及び忍容性を評価  
する第Ⅲ相試験



127. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
128. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
129. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第2相非二重盲検試験
130. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第2相非二重盲検試験
131. MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療としてMK-1308A(MK-1308及びペムプロリズマブの配合剤)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第Ⅱ相試験
132. MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療としてMK-1308A(MK-1308及びペムプロリズマブの配合剤)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第Ⅱ相試験
133. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による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
134. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による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)
135. 武田薬品工業株式会社の依頼による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
136. 武田薬品工業株式会社の依頼による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
137. 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験
138. 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験
139. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験
140. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験
141. 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験
142. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験
143. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験(第Ⅲ相)
144. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験(第Ⅲ相)
145. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験(第Ⅲ相)
146. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験
147. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第Ⅱ相試験
148. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第Ⅱ相試験
149. 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群(PID)日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験
150. 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群(PID)日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験
151. 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群(PID)日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験
152. 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
153. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相試験
154. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相試験
155. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相継続試験
156. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相継続試験
157. 武田薬品工業株式会社の依頼によるC1インヒビター(C1-INH)正常の非ヒスタミン性血管性浮腫の患者を対象とするlanadelumabの第3相非盲検試験
158. 武田薬品工業株式会社の依頼によるC1インヒビター(C1-INH)正常の非ヒスタミン性血管性浮腫の患者を対象とするlanadelumabの第3相非盲検試験
159. 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GDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験
160. 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GDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験
161. 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相臨床試験
162. 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相臨床試験
163. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験
164. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験
165. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験
166. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験
167. サノフィ株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験
168. サノフィ株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験
169. ロート製薬株式会社の依頼によるPhase I/Ⅱ試験
170. ロート製薬株式会社の依頼による継続観察試験

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

対照薬の使用上の注意の改訂について 1件

171. 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第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: 承認

当該治験薬に関係する外国措置報告について 19件

172. 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、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
173. 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、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
174. 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
175. 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
176. 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
177. 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
178. 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
179. 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
180. 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
181. 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
182. 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
183. 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
184. 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
185. 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の第Ⅲ相試験
186. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
187. 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験
188. 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験
189. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験
190. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb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 11件
191. 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
192. 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
193. 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
194. 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アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験
195. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行固形腫瘍及びFGFR (線維芽細胞増殖因子受容体) 遺伝子異常を有する被験者を対象とするerdafitinibの第2相試験
196. 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284 (Tiragolumab) 及びRO5541267 (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験

197. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験
198. サノフィ株式会社の依頼によるH1-抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与第Ⅲ相試験(LIBERTY-CINDU CUriADS)
199. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験
200. 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
201. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881(vorasidenib)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  
その他 2件
202. MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療としてMK-1308A(MK-1308及びペムブロリズマブの配合剤)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第Ⅱ相試験
203. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験(第Ⅲ相)  
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
- 医師 主導治験に関する承認等  
議題: 治験実施計画等変更申請について 14件
- 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  
審議結果: 承認
  - 岡田守人医師による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相比較試験  
審議結果: 承認
  - 光原崇文医師による神経線維腫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
  - 服部 登医師による第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験  
審議結果: 承認
  - 相方浩医師によるMSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験  
審議結果: 承認
  - 角舎学行医師によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)  
審議結果: 承認
  - 角舎学行医師によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)  
審議結果: 承認
  - 岡田守人医師による天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験  
審議結果: 承認
  - 檜山英三医師による小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験  
審議結果: 承認
  - 岡田賢医師による原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験  
審議結果: 承認
  - 岡田守人医師による天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験(第Ⅰ相反復投与試験)  
審議結果: 承認
  - 岡本渉医師によるALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験  
審議結果: 承認
  - 丸山博文医師による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたボスチニブ第1/2相試験  
審議結果: 承認
  - 安達伸生医師による半月板縫合術に対するシルクエラスチン(P47K-WAS-MR)の有効性・安全性に関する探索的治験  
審議結果: 承認

議題：医薬品等副作用報告について 3件

1. 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  
審議結果：承認
2. 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  
審議結果：承認
3. 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  
審議結果：承認

議題：新たな安全性情報について (21件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 14件

1. 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
  2. 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
  3. 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
  4. 服部登医師による第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験
  5. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)
  6. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)
  7. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)
  8. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)
  9. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)
  10. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)
  11. 服部登医師によるKRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験
  12. 岡本渉医師によるALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験
  13. 丸山博文医師による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたボスチニブ第1/2相試験
  14. 丸山博文医師による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたボスチニブ第1/2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
- 当該治験薬に関する外国措置報告について 2件
15. 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
  16. 相方浩医師によるMSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第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
- 当該治験薬に関する研究報告について 1件
17. 岡田賢医師による原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第II相臨床試験  
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：承認
- 当該治験薬に関する年次報告について 3件
18. 土居岳彦医師による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
  19. 平田信太郎医師による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
  20. 亀井直輔医師による変形性膝関節症を対象とする磁気ターゲティング用磁場発生装置AX-1911の安全性及び有効性を評価する医師主導治験

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:承認

その他 1件

21. 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

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: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 71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 8件

1. 東 幸仁医師による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

審議結果:承認

2. 平田信太郎医師による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

審議結果:承認

3. 亀井直輔医師による変形性膝関節症を対象とする磁性化自家骨髄由来間葉系幹細胞m-MScの安全性及び有効性を評価する医師主導治験

審議結果:承認

4. 亀井直輔医師による変形性膝関節症を対象とする磁性化自家骨髄由来間葉系幹細胞m-MScの安全性及び有効性を評価する医師主導治験

審議結果:承認

5. 亀井直輔医師による変形性膝関節症を対象とする磁気ターゲティング用磁場発生装置AX-1911の安全性及び有効性を評価する医師主導治験

審議結果:承認

6. 亀井直輔医師による変形性膝関節症を対象とする磁気ターゲティング用磁場発生装置AX-1911の安全性及び有効性を評価する医師主導治験

審議結果:承認

7. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)

審議結果:承認

8. 丸山博文医師による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたボスチニブ第1/2相試験

審議結果:承認

●その他に関する承認及び報告等

- 治験について

治験等終了報告について、了承した。

製造販売承認取得について、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。