

第 263 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020 年 6 月 10 日 (水) 14 : 30~15 : 10
開催場所	杏林大学医学部付属病院 外来棟 10 階第 1 会議室
出席委員名	森 俊幸、古瀬純司、要 伸也、平野照之、篠原高雄、坂口真紀子、関口久美子、野尻一之、中竹俊彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【前回議事録の確認】 前回の議事録要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。</p> <p>【治験実施状況の確認】 2020 年 5 月 31 日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。</p> <p>議題 1. 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 (受付番号 : 2005) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第 III 相試験 (受付番号 : 2006) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療が効果不十分又は不耐容であった活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第 III 相試験 (受付番号 : 2007) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 4. アストラゼネカ株式会社依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第 III 相試験 (受付番号 : 1215) [審議事項] 製造販売後臨床試験実施計画書、添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 5. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II / III 相試験 (受付番号 : 1413) [審議事項] 添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p>

議題 6. MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (受付番号: 1415)

[審議事項] 添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY) (受付番号: 1502)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告、当該治験薬に関係する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書と同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 8. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者 (非扁平上皮癌) を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1513)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関係する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書補遺の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の変更の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 9. 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 (Atezolizumab) の第 III 相試験 (受付番号: 1607)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関係する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 10. 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相臨床試験 (受付番号: 1621)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関係する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書国内追加事項別紙の変更、治験薬概要書補遺の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性につ

いて審議した。

審議結果：承認

議題 11. 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アテゾリズマブの第 II/III 相試験（受付番号：1804）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12. 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性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験（受付番号：1517）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13. バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) の第Ⅲ相試験（受付番号：1601）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、添付文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更、レターの追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

契約変更（治験実施期間の延長）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 14. 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（受付番号：1606）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 15. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象とした Vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第 3b 相試験（受付番号：1611）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 16. MSD 株式会社の依頼による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 (受付番号：1617)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 17. 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第 IIb/III 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (受付番号：1624)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 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ウパダシチニブ (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 (受付番号：1625)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 19. アッヴィ合同会社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 (受付番号：1801)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 20. アッヴィ合同会社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第Ⅲ相試験 (受付番号：1802)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き

治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 21. 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維持療法及び長期継続投与第Ⅲ相試験 (受付番号：1803)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 22. 自ら治験を実施する者 (近藤晴彦) が実施する、続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第Ⅱ相医師主導治験 (受付番号：1703)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

モニタリングに関する手順書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 23. 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験 (受付番号：1704)

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、引き続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

議題 24. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発／難治性の中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL) 又は再発／難治性の精巣原発リンパ腫 (PTL) を対象としたニボルマブの非盲検単群 2 コホート第Ⅱ相試験 (受付番号：1705)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、引き続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

議題 25. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 (受付番号：1712)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き

治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 26. 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新 III 相試験（受付番号：1809）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続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

議題 27. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎（PBC）に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する第 II b 相試験（受付番号：1706）

[審議事項] 治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書補遺の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続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

議題 28. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたダロルタミド (ODM-201) のプラセボ対照第 III 相試験（受付番号：1707）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 29. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験（受付番号：1710）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 30. 小野薬品工業株式会社の依頼による中枢神経系原発リンパ腫患者を対象とした ONO-4059（チラブルチニブ）の拡大治験（受付番号：1918）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

説明文書・同意文書の変更にに基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 31. 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（受付番号：1716）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

スクリーニング中断に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 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（第Ⅲ相試験）（受付番号：1717）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 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（受付番号：1718）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 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（第Ⅲ相試験）（受付番号：1719）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 35. 日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした LY3074828 の第 II 相試験（受付番号：1721）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 36. エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験（受付番号：1722）

[審議事項] 添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 37. 自ら治験を実施する者（永根基雄）が実施する、E7389 の第 II 相試験（医師主導治験）（受付番号：1723）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 38. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行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（受付番号：1724）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 39. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第 II/III 相試験（受付番号：1725）

[審議事項] 治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 40. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第 IV 相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究（MERCURY 研究）（受付番号：1726）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 41. 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第Ⅲ相試験（受付番号：1805）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 42. 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；若しくは M15-989 試験を完了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第Ⅲ相試験（受付番号：1806）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 43. 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第Ⅱ/Ⅲ相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（受付番号：1814）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 44. 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第Ⅲ相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（受付番号：1815）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 45. 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（受付番号：1817）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 46. 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（受付番号：1818）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 47. 日本イーライリリ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 LY3074828 の第 III 相試験（受付番号：1819）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書補遺、治験実施計画書別冊の変更、同意説明文書、使用説明書、治験薬投与記録用紙の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 48. MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験（受付番号：1820）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書、治験薬概要書追補、説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 49. 科研製薬株式会社の依頼による深達性 II 度又は III 度熱傷を有する入院患者を対象とした KMW-1 の第 III 相試験（受付番号：1825）

[審議事項] 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 50. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした R06867461 の第 III 相試験（受付番号：1826）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 51. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第 III 相試験（受付番号：1906）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続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

議題 52. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験（受付番号：1827）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 53. 自ら治験を実施する者（駒形嘉紀）が実施する、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（第Ⅱ相）（受付番号：1829）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 54. 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（受付番号：1901）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 55. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験（受付番号：1902）

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 56. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による 1 次治療のプラチナ系化学療法

に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824 単剤療法の臨床的有効性を検討する第 II 相多施設共同非盲検試験（受付番号：1903）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 57. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による深在性真菌症に対する AK1820 の第 III 相試験（受付番号：1904）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 58. E A 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）（受付番号：1907）

[審議事項] 治験期間が 1 年を超えるため、引き続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

議題 59. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093（グリベンクラミド）の第 III 相試験（受付番号：1908）

[審議事項] 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
治験期間が 1 年を超えるため、引き続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

議題 60. MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第 III 相試験（受付番号：1910）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
添付文書、治験薬概要書の変更、治験薬概要書追補の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 61. アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第 II 相試験（受付番号：1911）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
治験薬概要書補遺の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 62. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験（受付番号：1912）

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 63. 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104) の第Ⅲ相試験（受付番号：1914）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

レターの追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 64. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験（受付番号：1915）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 65. 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（受付番号：1916）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 66. 自ら治験を実施する者（井本滋）が実施する、手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験（受付番号：1917）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 67. 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（受付番号：1919）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 68. ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験（受付番号：1920）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更、レターの追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 69. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（受付番号：1921）

[審議事項] 治験実施計画書別冊の変更、被験者の募集の手順に関する資料の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 70. 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（受付番号：1923）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

添付文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補、説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 71. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による bintrafusp alfa (M7824) 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する未治療の胆道癌患者を対象とした第 II/III 相試験（受付番号：1924）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 72. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるボストン・バイオメディカル社主導のナパブカシンの治験に登録された被験者を対象とする、ナパブカシンの継続投与のためのロールオーバー試験（受付番号：1925）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き

治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 73. 自ら治験を実施する者（古瀬純司）が実施する、DS-8201a の第 II 相試験（医師主導治験）（受付番号：1926）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬の管理に関する事項を記載した文書の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 74. バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象に BAY 2433334 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第 II 相試験（受付番号：2001）

[審議事項] 同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 75. 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第 III 相試験（受付番号：2002）

[審議事項] 当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、説明文書および同意文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

契約変更（治験実施期間の延長）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 76. 以下の迅速審査について報告された。

小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験（受付番号：1525）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2020年6月3日（水）実施：承認）

MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第 III 相臨床試験（受付番号：1527）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2020年6月3日（水）実施：承認）

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ウパダシチニブ（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（受付番号：1625）

契約症例数の追加（2020年6月3日（水）実施：承認）

小野薬品工業株式会社の依頼による再発／難治性の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）又は再発／難治性の精巣原発リンパ腫（PTL）を対象としたニボルマブの非盲検単群 2 コホート第Ⅱ相試験（受付番号：1705）

治験期間の延長（2020年6月3日（水）実施：承認）

アヴィン合同会社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（受付番号：1801）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2020年6月3日（水）実施：承認）

アヴィン合同会社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第Ⅲ相試験（受付番号：1802）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2020年6月3日（水）実施：承認）

アヴィン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維持療法及び長期継続投与第Ⅲ相試験（受付番号：1803）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2020年6月3日（水）実施：承認）

フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験（受付番号：1810）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2020年6月3日（水）実施：承認）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2020年6月3日（水）実施：承認）

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（受付番号：1817）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2020年6月3日（水）実施：承認）

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（受付番号：1818）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2020年6月3日（水）実施：承認）

日本イーライリリ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 LY3074828 の第Ⅲ相試験（受付番号：1819）

契約症例数の追加（2020年6月3日（水）実施：承認）

科研製薬株式会社の依頼による深達性 II 度又は III 度熱傷を有する入院患者を対象とした KMW-1 の第 III 相試験 (受付番号: 1825)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2020 年 6 月 3 日 (水) 実施: 承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II 相試験 膵がんを対象とした多施設共同非盲検試験 (受付番号: 1828)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2020 年 6 月 3 日 (水) 実施: 承認)

自ら治験を実施する者 (駒形嘉紀) が実施する、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 (第 II 相) (受付番号: 1829)

治験実施体制の変更 (2020 年 6 月 3 日 (水) 実施: 承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第 III 相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験 (受付番号: 1912)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2020 年 6 月 3 日 (水) 実施: 承認)

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 (受付番号: 1919)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2020 年 6 月 3 日 (水) 実施: 承認)

大日本住友製薬株式会社の依頼によるボストン・バイオメディカル社主導のナパブカシンの治験に登録された被験者を対象とする、ナパブカシンの継続投与のためのロールオーバー試験 (受付番号: 1925)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2020 年 6 月 3 日 (水) 実施: 承認)

富士フイルム富山化学株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第 III 相試験 (受付番号: 2002)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2020 年 6 月 3 日 (水) 実施: 承認)

以上