

第 278 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	2021 年 9 月 8 日 (水) 14 : 28 ~ 15 : 15
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	坂田好美、古瀬純司、要 伸也、成田雅美、長濱清隆、吉成清志、池田優子、 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><b>【前回議事録の確認】</b>                  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><b>【治験実施状況の確認】</b>                  2021 年 8 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. 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) の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症 (aPAP) の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 (第Ⅲ相) (受付番号 : 2112)                  [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. 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 : 2113)                  [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. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第 3 相試験 (受付番号 : 2114)                  [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. 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)                  [報告事項] 治験が終了したことを報告した。</p> <p>議題 5. 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)                  [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</p> <p>議題 6. 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)</p>

[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 7. 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 8. 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、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 9. 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、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 10. 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 11. 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 12. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療及び/又は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 13. 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 14. 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. 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] 治験薬概要書、治験薬概要書日本用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。

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 16. 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 17. MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（受付番号：1713）

[審議事項] 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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 18. 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. 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. 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. 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] 治験実施計画書別紙、添付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 22. 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 23. 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 24. アッヴィ合同会社の依頼による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 25. 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 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。

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 26. 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。

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. 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 28. 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。

治験実施計画書別冊、治験参加カードの変更、治験実施計画書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 29. 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、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 30. 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。

審議結果：承認

議題 31. 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。

審議結果：承認

議題 32. 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ファリシマブの継続投与試験（第Ⅲ相）（受付番号：2029）

[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 33. 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、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. 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、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. 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、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 36. 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。

治験実施計画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 37. 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] 治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更にに基づき、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 38. 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] 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 39. 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。

審議結果：承認

議題 40. 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 41. 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 42. 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。

治験実施計画書、説明文書・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。

審議結果: 承認

議題 43. 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 44. 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。

審議結果: 承認

議題 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活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ozanimod (RPC1063) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (受付番号: 1922)

[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. 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。

治験実施計画書、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。

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 47. 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] 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 48. 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] 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 49. MSD 株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験 (受付番号：2010)

[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. 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-986177 の第 2 相試験 (受付番号：2011)

[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. サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第Ⅲ相試験（受付番号：2013）

[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 52. 小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験（受付番号：2014）

[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 53. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験（受付番号：2015）

[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 54. 第一三共株式会社の依頼による DS-1001b の第Ⅱ相試験（受付番号：2016）

[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 55. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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（受付番号：2019）

[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 56. MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験（受付番号：2021）

[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。

治験実施計画書別紙、説明文書および同意文書、治験薬概要書、プロジェクトチーム編成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 57. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による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（受付番号：2025）

[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 58. 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—（受付番号：2026）

[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 59. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験（受付番号：2030）

[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 60. 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：2101）

[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。

説明文書・同意文書、治験担当モニターリストの変更にに基づき、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 61. アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患

者を対象とした Eculizumab の第 3 相試験 (受付番号: 2103)

[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。

被験者の募集の手順 (広告等) 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 62. 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 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: 2104)

[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 63. 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、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。

モニタリング報告に基づき、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 64. 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、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。

被験者の健康被害の補償について説明した文書、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。

モニタリング報告に基づき、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. 自ら治験を実施する者 (古瀬純司) が実施する、ONO-4538 と E7080 の第 I/II 相試験 (医師主導治験) (受付番号: 2004)

[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、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。

モニタリング報告に基づき、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（尾崎峰）が実施する、静脈奇形に対するモノエタノールアミノオレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験（受付番号：2017）

[審議事項] モニタリング報告に基づき、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 67. 自ら治験を実施する者（須並英二）が実施する、血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験（受付番号：2023）

[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. 自ら治験を実施する者（伊波巧）が実施する、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 第Ⅲ相医師主導治験（受付番号：2028）

[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。

治験実施計画書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、安全性情報の取扱いに関する手順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 69. 自ら治験を実施する者（古瀬純司）が実施する、膀胱癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（受付番号：2032）

[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 70. 自ら治験を実施する者（中富浩文）が実施する、神経線維腫症Ⅱ型に対するペ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（受付番号：2102）

[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。

モニタリング報告に基づき、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. 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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施: 承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施: 承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施: 承認)

治験分担医師の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施: 承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 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 (2021 年 9 月 1 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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施: 承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施: 承認)

MSD 株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験 (受付番号: 2010)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施: 承認)

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 相試験 (受

付番号：2011)

治験期間の延長 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施：承認)

サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第Ⅲ相試験 (受付番号：2013)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施：承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験 (受付番号：2014)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施：承認)

第一三共株式会社の依頼による DS-1001b の第Ⅱ相試験 (受付番号：2016)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施：承認)

中外製薬株式会社の依頼による R07021610 の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅰ相反復投与試験 (受付番号：2022)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施：承認)

治験期間の延長 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施：承認)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による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 (受付番号：2025)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施：承認)

Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による膵がん患者を対象とした DFP-17729 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (受付番号：2027)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 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発症早期 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：2104)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施：承認)

自ら治験を実施する者 (伊波巧) が実施する、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 第Ⅲ相医師主導治験 (受付番号：2028)

予定症例数の追加 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施：承認)

自ら治験を実施する者 (中富浩文) が実施する、神経線維腫症Ⅱ型に対するペ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 (受付番号：2102)

治験実施体制の変更 (2021 年 9 月 1 日 (水) 実施：承認)

以上