

第405回金沢大学附属病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦2020年7月8日(水) 14時00分～14時40分
開催場所	オンライン(WebEx)
出席委員名	絹谷 清剛、川野 充弘、高村 雅之、野村 英樹、吉崎 智一、藤原 浩、崔 吉道、渡邊 真紀、大久保 進、三宅 泰子、尾島 茂樹、田中 志信
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	<p>議題(有害事象報告 新規4件、続報7件)</p> <p>① (1769) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(新規1件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>② (1878) アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第3相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(新規2件、続報3件) 審議結果:承認</p> <p>③ (1886) MSD株式会社から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 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(新規1件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>④ (1898) MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(続報2件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 <医薬品> 新規3件)</p> <p>① (1930) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA 標的キメラ抗原受容体 発現 T 細胞(CAR-T)治療薬 JNJ-68284528 とポマリドミド, ポルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はダラツムマブ, ポマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)を比較する第3相ランダム化試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (1932) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (1933) 小野薬品工業株式会社の依頼によるBRAF遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7702(エンコラフェニブ)/ONO-7703(ビニメチニブ)の拡大治験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(医師主導治験 新規2件)</p> <p>① (9024) 急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>① (9026) 4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p>

議題(製造販売後調査 (使用成績調査等) 新規1件)

- ① (8332) 先端医療開発センターから調査の趣旨について説明して、受入れについて審議した。
審議結果:承認

議題(受託研究) 新規2件)

- ① 先端医療開発センターから説明して、受入れについて審議した。
審議結果:承認

議題(安全性報告 164件)

- ① (167) サンファーマ株式会社からの依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたTildrakizumab (SCH 900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 (2件)
- ② (1760) ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるA Phase 3 Randomized、Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer(mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (3件)
- ③ (1769) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 (2件)
- ④ (1775) クリニクス株式会社から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件)
- ⑤ (1776) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 (5件)
- ⑥ (1777) アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能なステージⅣ 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対象試験 (3件)
- ⑦ (1792) 小野薬品工業株式会社からの依頼による臍芽腫を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験 (3件)
- ⑧ (1796) アストラゼネカ株式会社から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 (1件)
- ⑨ (1804) 日本新薬株式会社からの依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験 (2件)
- ⑩ (1807) バイエル薬品株式会社から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ODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 (2件)
- ⑪ (1811) 中外製薬株式会社からの依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab)の第Ⅲ相試験 (1件)
- ⑫ (1814) 小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538非扁平上皮非小細胞肺癌がんに対する第Ⅲ相試験 (3件)
- ⑬ (1816) 中外製薬株式会社から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 (2件)
- ⑭ (1826) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 (2件)
- ⑮ (1832) アッヴィ合同会社からの依頼による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 (2件)
- ⑯ (1833) 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 (2件)
- ⑰ (1834) アッヴィ合同会社から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試験 (2件)

⑮	(1837)	中外製薬株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab (R05541267)の第Ⅲ相試験	(1件)
⑯	(1839)	中外製薬株式会社から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	(1件)
⑰	(1841)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による非小細胞肺がんを対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験	(5件)
⑱	(1843)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による多発性骨髄腫標準治療レジメン併用下のダラツムマブ皮下投与を評価する多施設共同第2相試験	(2件)
㉒	(1845)	小野薬品工業株式会社からの依頼による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	(2件)
㉓	(1846)	アッヴィ合同会社から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	(2件)
㉔	(1847)	アッヴィ合同会社からの依頼による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	(2件)
㉕	(1848)	協和発酵キリン株式会社から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	(1件)
㉖	(1850)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験	(2件)
㉗	(1851)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	(3件)
㉘	(1852)	MSD株式会社から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	(1件)
㉙	(1854)	アッヴィ合同会社から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	(2件)
⑳	(1855)	アッヴィ合同会社からの依頼による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	(2件)
㉑	(1856)	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)からの依頼によるREGN2810の第1相試験相試験	(2件)
㉒	(1858)	武田薬品工業株式会社からの依頼によるBrigatinibの第2相試験	(3件)
㉓	(1859)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験	(1件)
㉔	(1861)	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肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	(2件)
㉕	(1862)	第一三共株式会社からの依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	(3件)
㉖	(1866)	EPSインターナショナル株式会社からの依頼によるびまん皮膚硬化症全身性強皮症を対象としたJBT101の第Ⅲ相試験	(1件)
㉗	(1868)	ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキマブ)の第Ⅲ相試験	(2件)
㉘	(1869)	アッヴィ合同会社から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	(2件)
㉙	(1870)	アッヴィ合同会社から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多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	(2件)
㉚	(1871)	アッヴィ合同会社から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)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	(2件)
㉛	(1872)	日本イーライリリー株式会社からの依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	(2件)
㉜	(1873)	日本イーライリリー株式会社からの依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	(2件)
㉝	(1874)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	(3件)
㉞	(1875)	小野薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験	(2件)

④⑤	(1876)	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験	(2件)
④⑥	(1877)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(D-VRd)とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(VRd)を比較する第3相試験	(2件)
④⑦	(1878)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第3相試験	(3件)
④⑧	(1879)	EPSインターナショナル株式会社からの依頼によるRET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験	(2件)
④⑨	(1880)	MSD株式会社から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	(2件)
⑤⑩	(1883)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736, AZD2281の第Ⅱ相試験	(3件)
⑤⑪	(1885)	協和発酵キリン株式会社からの依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	(1件)
⑤⑫	(1886)	MSD株式会社から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	(2件)
⑤⑬	(1888)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による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	(2件)
⑤⑭	(1889)	MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	(1件)
⑤⑮	(1890)	MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	(1件)
⑤⑯	(1891)	MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	(1件)
⑤⑰	(1892)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	(1件)
⑤⑱	(1893)	アレクシオンフォーマ合同会社からの依頼による補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	(1件)
⑤⑲	(1894)	ファイザー株式会社からの依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験	(2件)
⑥①	(1895)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社から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	(3件)
⑥②	(1897)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	(1件)
⑥③	(1898)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	(1件)
⑥④	(1901)	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	(2件)
⑥⑤	(1902)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社からの依頼による局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象としたPemigatinibの第Ⅱ相試験	(1件)
⑥⑥	(1904)	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	(1件)
⑥⑦	(1906)	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AZD6094の第Ⅱ相試験	(1件)
⑥⑧	(1907)	小野薬品工業株式会社の依頼による高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はミスマッチ修復機構欠損(dMMR)を有する転移性結腸・直腸がんの患者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又は治験医師選択化学療法を評価する無作為化第Ⅲb相試験	(6件)
⑥⑨	(1908)	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	(2件)
⑦①	(1910)	ブリistol・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	(4件)
⑦②	(1912)	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	(1件)
⑦③	(1914)	IQVIAサービシ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	(1件)
⑦④	(1917)	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	(1件)

73	(1918)	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	(3件)
74	(1920)	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	(5件)
75	(1921)	シミック株式会社の依頼による人道的見地から実施される試験	(3件)
76	(1923)	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験	(2件)
77	(1925)	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潰瘍性大腸炎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2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	(2件)
78	(1926)	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	(2件)
79	(1927)	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	(1件)
80	(1929)	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人)の依頼による遅発乳児型異染性白質ジストロフィー患者を対象としたSHP611 の髄腔内投与試験	(1件)
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 審議結果: 全て承認			

議題 (契約済み治験の実実施計画書等の一部改訂等について 審議 62件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (17件)

(1832)	アッヴィ合同会社からの依頼による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 治験実施計画書の一部変更/eCRFに関するレター
(1833)	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 治験実施計画書の一部変更/eCRFに関するレター
(1834)	アッヴィ合同会社から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 治験実施計画書の一部変更/eCRFに関するレター
(1869)	アッヴィ合同会社から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 治験実施計画書の一部変更/eCRFに関するレター
(1870)	アッヴィ合同会社から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多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 治験実施計画書の一部変更/eCRFに関するレター
(1871)	アッヴィ合同会社からの依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験 治験実施計画書の一部変更/eCRFに関するレター
(1874)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
(1876)	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験 治験実施計画書の一部変更/期間延長
(1879)	EPSインターナショナル株式会社からの依頼によるRET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/治験実施計画書補遺1及びICF補遺第1版に関するカバーレター/治験実施計画書第9.2版の改訂に先駆け、コホート1/5の登録枠を拡大に関するレター

(1888)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(1895)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社から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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
(1901)	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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
(1911)	丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の一部変更/期間延長
(1917)	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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
(1921)	シミック株式会社の依頼による人道的見地から実施される試験 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
(1924)	アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/被験者の健康被害の補償について説明した文書の一部変更/被験者負担軽減に関する資料の一部変更、治験参加カードの一部変更、ePROの一部変更、同意説明文書に記載された避妊方法に関する追加に関するレター/本試験のセットアップ再開の連絡に関するレター/研究費の一部変更
(8915)	MSD株式会社から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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果：全て承認

② 責任医師による同意説明文書の改訂(0件)

該当なし

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(5件)

(167)	サンファーマ株式会社からの依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたTildrakizumab (SCH 900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/分担医師の削除/補償制度の資料
(1843)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による多発性骨髄腫標準治療レジメン併用下のダラツムマブ皮下投与を評価する多施設共同第2相試験 同意説明文書の一部変更/治験参加カードの一部変更/期間延長
(1850)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験 同意説明文書の一部変更
(1859)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験 同意説明文書の一部変更
(1927)	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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果：全て承認

④ 研究費の変更を伴う改訂(8件)

(1769)	日本イーライリリー株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 研究費の一部変更
(1889)	MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験 治験期間外の依頼者負担費用変更に関する変更覚書

(1890)	MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 添付文書の一部変更/治験期間外の依頼者負担費用変更に関する変更覚書
(1891)	MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 治験期間外の依頼者負担費用変更に関する変更覚書
(1894)	ファイザー株式会社からの依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験 症例追加/患者さん用タブレットの使い方説明資料の一部変更/服薬説明書の一部変更
(1899)	サノフィ株式会社からの依頼による日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象としたcaplacizumabの試験 開発業務受託機関へのモニタリング業務の委託に関する覚書
(1929)	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による遅発乳児型異染性白質ジストロフィー患者を対象としたSHP611 の髄腔内投与試験 貸与物品の追加

以上、上記の改訂等について審議した。

その他、製造販売後調査1件の研究費等の一部変更について審議した。

審議結果: 全て承認

⑤ その他の改訂(32件)

(171)	ファイザー株式会社からの依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(197)	バイエル薬品株式会社からの依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 治験実施計画書の一部変更/期間延長
(1775)	クリニペース株式会社から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 分担医師の削除
(1776)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(1810)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 分担医師の削除
(1837)	中外製薬株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab (R05541267)の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の一部変更/添付文書の一部変更/製造販売後臨床試験に係る補償の概要/製造販売後臨床試験への変更に関する覚書
(1841)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験 治験薬概要書の一部変更
(1846)	アッヴィ合同会社から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 治験実施計画書の一部変更/期間延長/eCRFに関するレター
(1847)	アッヴィ合同会社からの依頼による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 eCRFに関するレター
(1854)	アッヴィ合同会社から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 eCRFに関するレター/ Subject Facing Screen誤記修正

(1855)	<p>アツヴィ合同会社からの依頼による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</p> <p>治験薬割付けシステム (IRT) のエラーに関するレター/ eCRFに関するレター/ Subject Facing Screen誤記修正</p>
(1862)	<p>第一三共株式会社からの依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書の一部変更</p>
(1864)	<p>ヤンセンファーマ株式会社から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JNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,並行群間,多施設共同試験</p> <p>同意説明時の補助動画Video Script</p>
(1872)	<p>日本イーライリリー株式会社からの依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験</p> <p>分担医師の追加</p>
(1873)	<p>日本イーライリリー株式会社からの依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験</p> <p>分担医師の追加</p>
(1875)	<p>小野薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>分担医師の削除</p>
(1884)	<p>ひろさきI株式会社からの依頼による膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品 (IK-01) の有効性及び安全性に関する検証的治験</p> <p>治験実施計画書の一部変更</p>
(1893)	<p>アレクシオンファーマ合同会社からの依頼による補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <p>治験薬概要書の一部変更/補償制度の概要の一部変更</p>
(1902)	<p>インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社からの依頼による局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象としたPemigatinibの第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書の一部変更</p>
(1907)	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がんの患者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又は治験医師選択化学療法を評価する無作為化第Ⅲb相試験</p> <p>治験薬概要書の一部変更</p>
(1908)	<p>アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>次コホート15用量決定に関するレター</p>
(1910)	<p>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</p> <p>治験薬概要書の一部変更/Investigatorレター</p>
(1915)	<p>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</p> <p>分担医師の削除</p>
(1916)	<p>標準治療後に再発又は遠隔転移をきたした固形がん患者を対象としたFF-21101In/FF-21101Yの第Ⅰ相臨床試験</p> <p>分担医師の追加/新型コロナウイルス感染拡大の影響下における対応に関するレター</p>
(1923)	<p>アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験</p> <p>治験eDiary使用説明書の一部変更/ COVID-19拡大に伴うレター</p>
(8908)	<p>ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン (DRd療法) とレナリドミド及び (Rd療法) の比較第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書の一部変更</p>

以上、上記の改訂等について審議した。

その他、製造販売後調査6件の実施要綱等の一部変更について審議した。

審議結果：全て承認

議題（医師主導治験の安全性報告 4件）

- ① （9014） 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者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
上記の安全性情報に基づき、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
- ② （9017） EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第Ⅰ／Ⅱ相試験
上記の安全性情報に基づき、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
- ③ （9019） 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
上記の安全性情報に基づき、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
- ④ （9023） 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
上記の安全性情報に基づき、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

議題（医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 4件）

- ① （9017） EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第Ⅰ／Ⅱ相試験
上記の実施計画書の一部変更等について審議した。
審議結果：承認
- ② （9019） 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
上記の実施計画書の一部変更等について審議した。
審議結果：承認
- ③ （9021） 初発高リスク群神経芽腫に対するI-131metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法
上記の実施計画書の一部変更等について審議した。
審議結果：承認
- ④ （9023） 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
上記の実施計画書の一部変更等について審議した。
審議結果：承認

議題（医師主導治験のモニタリング報告書について 2件）

- ① （9021） 初発高リスク群神経芽腫に対するI-131metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法
上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、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
- ① （9023） 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
上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、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

議題(その他 3件)

① 開発中止の報告について 1件

開発治験

(167) サンファーマ株式会社からの依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたTildrakizumab (SCH 900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験

説明報告:承認

② 終了報告について 1件

製造販売後調査1件

説明報告:承認

② 第404回本委員会の会議記録の公開について

説明報告:承認

なお、以上の審議において、審査の対象となる治験の担当診療科長である場合は、当該治験の審議及び採決には参加していない。

次回の開催日時の予定について、9月第2水曜日の9月9日(水)14時00分から開催する案内があった。