

第413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2021年4月14日(水) 14時00分～14時30分
開催場所	病棟2階 カンファレンスルーム
出席委員名	絹谷 清剛、川野 充弘、吉崎 智一、藤原 浩、野村 章洋、嶋田 努、渡邊 真紀、竹山 富士男、芝田 裕之、岩本 健良、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8件、続報8件)</p> <p>① (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 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2件) 審議結果:承認</p> <p>② (1792) 小野薬品工業株式会社からの依頼による腓骨腫を対象としたONO-4538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2件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>③ (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 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 (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 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2報) 審議結果:承認</p> <p>⑤ (1910) 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ウムマブの併用療法の第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>⑥ (9014) 和田泰三医師の依頼による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(第Ⅱ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>議題(開発治験 <医薬品> 3件)</p> <p>① (1948) メドベイス・ジャパン株式会社からの依頼によるIgG4関連疾患におけるinebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (1955) ノボ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 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (1956) MSD株式会社の依頼によるシスプラチン適応の 筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期の EV +ペムブロリズマブ と術前補助化学療法の比較 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5件)

- ① (8354、8355、8357、8359、8360)
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(受託研究等) 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 150件)

- ① (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 (2件)
- ② (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 (2件)
- ③ (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)
- ④ (1792) 小野薬品工業株式会社からの依頼による腓骨腫を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験 (2件)
- ⑤ (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 (2件)
- ⑥ (1797) 塩野義製薬株式会社から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 (1件)
- ⑦ (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 (1件)
- ⑧ (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)
- ⑨ (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)
- ⑩ (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 (2件)
- ⑪ (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 (3件)
- ⑫ (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)
- ⑬ (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 (1件)
- ⑭ (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 (1件)
- ⑮ (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 (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 (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)

⑮	(1847)	アッヴィ合同会社から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試験	(1件)
⑯	(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)
⑰	(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)
⑱	(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)
㉒	(1854)	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	(1件)
㉓	(1855)	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	(1件)
㉔	(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	(2件)
㉕	(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)
㉖	(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)
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(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	(1件)
㉘	(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	(1件)
㉙	(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)
㉚	(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)
㉛	(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)
㉜	(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)
㉝	(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	(4件)
㉞	(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)
㉟	(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)
㊱	(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	(2件)
㊲	(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)
㊳	(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)
㊴	(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)
㊵	(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)
㊶	(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)
㊷	(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)
㊸	(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)

④④	(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	(1件)
④⑤	(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)
④⑥	(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)
④⑦	(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	(1件)
④⑧	(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)
④⑨	(1902)	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)
⑤⑩	(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	(2件)
⑤⑪	(1907)	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	(1件)
⑤⑫	(1908)	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	(2件)
⑤⑬	(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)
⑤⑭	(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)
⑤⑮	(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	(2件)
⑤⑯	(1918)	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	(1件)
⑤⑰	(1919)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	(1件)
⑤⑱	(1920)	ブリistol・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	(4件)
⑤⑲	(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	(2件)
⑥①	(1922)	中外製薬株式会社の依頼による後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験	(1件)
⑥②	(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)
⑥③	(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)
⑥④	(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)
⑥⑤	(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	(2件)
⑥⑥	(1928)	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	(2件)
⑥⑦	(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)
⑥⑧	(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、ボ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	(2件)
⑥⑨	(1932)	ブリistol・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	(4件)
⑦①	(1934)	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	(2件)
⑦②	(1936)	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	(1件)

- ⑦① (1937) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用, オシメルチニブ, 及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 (2件)
- ⑦② (1938) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 (1件)
- ⑦③ (1939) 第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第Ⅱ相試験 (2件)
- ⑦④ (1940) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験 (5件)
- ⑦⑤ (1943) (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Epcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験 (4件)
- ⑦⑥ (1944) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるIO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験 (4件)
- ⑦⑦ (1945) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化, 非盲検, 第3 相試験 (2件)
- ⑦⑧ (1946) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 (1件)
- ⑦⑨ (1950) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験 (1件)
- ⑧① (1951) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験 (1件)
- ⑧② (1953) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の第Ⅱ相試験 (2件)
- ⑧③ (8924) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab (RO5541267)の第Ⅲ相試験 (1件)
- ⑧④ (8926) 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 (1件)
- ⑧⑤ (8928) 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 (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

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 60件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (5件)

(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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更
(1903)	アストラゼネカ株式会社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AZD2281の第Ⅲ相試験(PROpel) 治験実施計画書の一部変更
(1907)	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第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/治験参加カード/治験課題名、研究目的及び内容変更
(8926)	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 治験実施計画書の一部変更

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)

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(5件)

(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/治験薬概要書の一部変更
(1915)	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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(1940)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更
(1941)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLDL-C高値の日本人患者を対象とした KJX839の第Ⅱ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
(8923)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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(7件)

(1767)	ゼリア新薬工業株式会社からの依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 依頼者の費用負担範囲の変更
(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 依頼者の費用負担項目追加
(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 分担医師の追加/症例追加/依頼者名変更/費用変更

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4件の症例追加等について審議した。

審議結果: 全て承認

⑤ その他の改訂(43件)

(1789)	小野薬品工業株式会社から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 遺伝子解析測定方法決定に関するレター
(1792)	小野薬品工業株式会社からの依頼による膵芽腫を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験 遺伝子解析測定方法決定に関するレター
(1797)	塩野義製薬株式会社から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 治験実施計画書の一部変更
(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 期間延長
(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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(1826)	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 分担医師の削除
(1829)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした Durvalumab、Tremelimumabの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の一部変更/期間延長
(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 治験薬概要書の一部変更

(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 ISFインデックスの追加
(1861)	バレクセル・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 治験実施計画書の一部変更/期間延長
(1864)	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 治験実施計画書の一部変更/期間延長
(1876)	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験 必須文書の保管期間延長
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 添付文書の追加
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更/分担医師の削除
(1914)	IQVIAサービシ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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/費用負担範囲の変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(1922)	中外製薬株式会社の依頼による後天性血友病A患者を対象に, エミシズマブの安全性, 有効性, 薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同, 非盲検, 非ランダム化, 第Ⅲ相臨床試験 治験薬概要書の一部変更
(1928)	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 BD製の採液針, 注射針, および注射筒の硝子体内投与への使用に関するレター
(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, ボ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 治験参加カードの一部変更
(1936)	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更

(1939)	第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第Ⅱ相試験 治験実施計画書の一部変更
(1942)	アッヴィ合同会社の依頼によるA Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis(TRANSFORM-2) 再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルキシソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2) 分担医師の削除
(1944)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるIO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験 治験薬概要書の一部変更/提供物品の追加

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15件の責任医師の変更等について審議した。

審議結果: 全て承認

議題 (医師主導治験の安全性報告 6件)

- ① (9017) 竹内伸司医師の依頼による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
- ② (9018) 谷内江昭宏医師の依頼による新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の臨床試験 第Ⅲ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) 谷内江昭宏医師の依頼による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(第Ⅲ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
- ④ (9023) 木村英晴医師の依頼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
- ⑤ (9025) 中村慶史医師の依頼による血中循環腫瘍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
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
- ⑥ (9027) 坂井宣彦医師の依頼による成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ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 5件)

- ① (9014) 和田泰三医師の依頼による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(第Ⅱ相試験)
上記の同意説明文書の一部変更等について審議した。
審議結果: 承認
- ② (9021) 稲木杏吏医師の依頼による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(第Ⅰ相試験)
上記の治験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 (9022)	稲木杏吏医師の依頼による第一再発(first relapes)高リスク群神経芽腫に対するI-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法(第Ⅰ相試験) 上記の治験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)	木村英晴医師の依頼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
⑤ (9029)	稲木杏吏医師の依頼による前立腺癌患者を対象とした、PSMA-11静注用キット TLX591-CDx及び68Ge/68Ga-ジェネレータAX001により調製された68Ga-PSMA-11(68Ga-TLX591-CDx)の第Ⅰ相臨床試験 上記の治験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 4件)	
① (903)	笠原寿郎医師の依頼による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) 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
② (9019)	谷内江昭宏医師の依頼による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(第Ⅲ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
③ (9020)	米谷充弘医師の依頼による原発性アルドステロン症患者における副腎静脈サンプリング時の検体を用いた新型迅速コルチゾール測定キット(QCA)の臨床性能試験 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
④ (9027)	坂井宣彦医師の依頼による成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ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(医師主導治験の身長データ追加分について 1件)	
(9009)	溝上敦医師の依頼による失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験(ADRESU試験) 説明報告:承認
議題(その他 4件)	
① 終了報告について 9件	
開発治験	
(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 説明報告:承認

(1844) 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 BRAF V600E変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinibとイリノテカン/セツキシマブ又は5 フルオロウラシル (5-FU)/フォリン酸 (FA)/イリノテカン (FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験
説明報告:承認

製造販売後調査7件
説明報告:承認

② 開発中止の報告について 1件
開発治験

(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
説明報告:承認

③ 調査の公表について 2件
説明報告:承認

④ 第412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、5月第2水曜日の5月12日(水)14時00分から開催する案内があった。