

第415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6月9日(水) 14時00分～14時30分
開催場所	オンライン会議(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、野村 章洋、嶋田 努、渡邊 真紀、竹山 富士男、芝田 裕之、尾島 茂樹、星野 伸明、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2件、続報4件)</p> <p>① (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2件) 審議結果:承認</p> <p>② (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 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> 1件)</p> <p>① (1954) ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076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>議題(製造販売後調査 (使用成績調査等) 新規10件)</p> <p>① (8361,8362,8363,8364,8365,8366,8367,7576,7579,7580) 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、受け入れについて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(受託研究等 新規3件)</p> <p>① 先端医療開発センターから説明して、受け入れについて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(安全性報告 191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 (3件)</p> <p>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)</p> <p>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 (6件)</p> <p>④ (1792) 小野薬品工業株式会社からの依頼による脾芽腫を対象としたONO-4538の第III相試験 (2件)</p> <p>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 (3件)</p> <p>⑥ (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)</p> <p>⑦ (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)</p> <p>⑧ (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)</p>

⑨	(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がんに対する第Ⅲ相試験	(2件)
⑩	(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)
⑪	(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	(4件)
⑫	(1832)	アップル・マイヤーズ スクイブ株式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ニング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)
⑬	(1833)	アップル・マイヤーズ スクイブ株式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ニング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)
⑭	(1834)	アップル・マイヤーズ スクイブ株式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ニング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	(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)
⑯	(1847)	アップル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼によるクローニング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)
⑰	(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)
⑱	(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)
⑲	(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	(6件)
⑳	(1854)	アップル・マイヤーズ スクイブ株式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	(2件)
㉑	(1855)	アップル・マイヤーズ スクイブ株式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	(2件)
㉒	(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	(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相オーブン試験	(2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	(4件)
㉕	(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)
㉖	(1871)	アップル・マイヤーズ スクイブ株式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)
㉗	(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)
㉘	(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)
㉙	(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	(5件)
㉚	(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)
㉛	(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	(6件)

(32)	(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、甲状腺髓様癌、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	(3件)
(33)	(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	(3件)
(34)	(1883)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたMEDI4736, AZD2281の第II相試験	(2件)
(35)	(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	(3件)
(36)	(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)
(37)	(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)
(38)	(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)
(39)	(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)
(40)	(1892)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第III相試験	(1件)
(41)	(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	(3件)
(42)	(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	(2件)
(43)	(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)
(44)	(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)
(45)	(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	(2件)
(46)	(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	(1件)
(47)	(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)
(48)	(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	(2件)
(49)	(1908)	アムジェン株式会社の依頼による第I/II相試験	(2件)
(50)	(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ムマブの併用療法の第III相試験	(4件)
(51)	(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)
(52)	(1913)	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	(1件)
(53)	(1914)	IQVIAサービス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)
(54)	(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	(3件)
(55)	(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)
(56)	(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	(4件)
(57)	(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)
(58)	(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)
(59)	(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)
(60)	(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	(2件)

61	(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)
62	(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	(3件)
63	(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ペ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)
64	(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	(2件)
65	(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髓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	(2件)
66	(1932)	プリストル・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	(4件)
67	(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)
68	(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	(2件)
69	(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)
70	(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)
71	(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	(3件)
72	(1940)	プリストル・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	(3件)
73	(1942)	アップル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)	(2件)
74	(1943)	(治験国内管理人)IQVIAサービスジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第I/II相試験	(5件)
75	(1944)	プリストル・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)
76	(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とカルボプラチニン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチニ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)
77	(1948)	メドペイス・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	(2件)
78	(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	(2件)
79	(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	(3件)
80	(1955)	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	(1件)
81	(1956)	MSD株式会社の依頼によるシスプラチニ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	(2件)
82	(8919)	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製造販売後臨床試験	(1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	(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)

85	<p>(8929) 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 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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:全て承認</p>	(1件)																				
	<p>議題 (契約済み治験の実施計画書等の一部改訂等について 審議 50件)</p> <p>① 実施計画の変更を伴う改訂(10件)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 10%;">(1789)</td><td>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 治験実施計画書の一部変更</td></tr> <tr> <td>(1814)</td><td>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がんに対する第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/製造販売後移行の変更契約</td></tr> <tr> <td>(1902)</td><td>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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/分担医師の追加</td></tr> <tr> <td>(1908)</td><td>アムジェン株式会社の依頼による第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/治験参加カード/治験実施計画書明確化に関する連絡票</td></tr> <tr> <td>(1919)</td><td>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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/国内未承認・未認証の医療機器に関する経緯説明及び今後の対応についてのレター</td></tr> <tr> <td>(1934)</td><td>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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/分担医師の追加削除/課題名変更/組み入れ対象変更に関するレター/治験参加カード/質問票/COVID-19ワクチンに関するレター</td></tr> <tr> <td>(1941)</td><td>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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/国内未承認・未認証の医療機器に関する経緯説明及び今後の対応についてのレター</td></tr> <tr> <td>(1943)</td><td>(治験国内管理人)IQVIAサービスジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施計画書の一部変更/治験依頼者費用負担変更</td></tr> <tr> <td>(1946)</td><td>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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/国内未承認・未認証の医療機器に関する経緯説明及び今後の対応についてのレター/治験依頼者費用負担変更</td></tr> <tr> <td>(1947)</td><td>EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験 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</td></tr> </tbody> </table>	(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 治験実施計画書の一部変更	(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がんに対する第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/製造販売後移行の変更契約	(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/分担医師の追加	(1908)	アムジェン株式会社の依頼による第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/治験参加カード/治験実施計画書明確化に関する連絡票	(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/国内未承認・未認証の医療機器に関する経緯説明及び今後の対応についてのレター	(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/分担医師の追加削除/課題名変更/組み入れ対象変更に関するレター/治験参加カード/質問票/COVID-19ワクチンに関するレター	(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/国内未承認・未認証の医療機器に関する経緯説明及び今後の対応についてのレター	(1943)	(治験国内管理人)IQVIAサービスジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施計画書の一部変更/治験依頼者費用負担変更	(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/国内未承認・未認証の医療機器に関する経緯説明及び今後の対応についてのレター/治験依頼者費用負担変更	(1947)	EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験 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	
(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 治験実施計画書の一部変更																					
(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がんに対する第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/製造販売後移行の変更契約																					
(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/分担医師の追加																					
(1908)	アムジェン株式会社の依頼による第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/治験参加カード/治験実施計画書明確化に関する連絡票																					
(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/国内未承認・未認証の医療機器に関する経緯説明及び今後の対応についてのレター																					
(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/分担医師の追加削除/課題名変更/組み入れ対象変更に関するレター/治験参加カード/質問票/COVID-19ワクチンに関するレター																					
(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/国内未承認・未認証の医療機器に関する経緯説明及び今後の対応についてのレター																					
(1943)	(治験国内管理人)IQVIAサービスジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施計画書の一部変更/治験依頼者費用負担変更																					
(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/国内未承認・未認証の医療機器に関する経緯説明及び今後の対応についてのレター/治験依頼者費用負担変更																					
(1947)	EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験 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																					
	<p>以上、上記の改訂等について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:全て承認</p>																					
	<p>② 責任医師による同意説明文書の改訂(0件)</p>																					

(3)	メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(16件)	
	(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 同意説明文書の一部変更
	(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
	(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 同意説明文書の一部変更
	(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/国内未承認・未認証の医療機器に関する経緯説明及び今後の対応についてのレター
	(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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
	(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 同意説明文書の一部変更
	(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 同意説明文書の一部変更
	(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 同意説明文書の一部変更
	(1892)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902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
	(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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
	(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 同意説明文書の一部変更
	(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髓腫患者を対象としたBCMA 標的のキメラ抗原受容体 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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
	(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 同意説明文書の一部変更
	(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 同意説明文書の一部変更
	(1956)	MSD株式会社の依頼によるシスプラチニ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+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
	(8929)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による多発性骨髓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

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(4件)

(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 症例追加
(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

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2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(20件)

(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 治験実施計画書の一部変更
(1794)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更/業務委託契約
(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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/CRO変更/添付文書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/CRO変更に関するレター
(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
(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 分担医師の削除
(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ムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(1924)	アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験 治験期間延長
(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 被験者募集の手順に関する資料の一部変更/検体採取の手引き(スクリーニング来院/規定来院用の便検体採取法)の一部変更/第Ⅲ相寛解導入試験の用量決定に関するレター
(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 治験薬概要書の一部変更

(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 貸与物品の変更
(1955)	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 治験実施計画書の一部変更
(1957)	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第IIb相試験 同意説明補助資料追加
(8915)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験 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 治験実施計画書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更/試験期間延長

以上、上記の改訂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 (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
- ④ (9026) 伏田幸夫医師の依頼による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
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 (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IDE-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
- ⑥ (9028) 寺島健志医師の依頼による切除不能局所進行/切除可能境界腎癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブのランダム化比較第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 3件)

- ① (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IDE-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験
上記の治験薬概要書の一部変更等について審議した。
審議結果:承認

- ② (9028) 寺島健志医師の依頼による切除不能局所進行/切除可能境界腫瘍患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブのランダム化比較第Ⅲ相試験
上記の分担医師の一部変更等について審議した。
審議結果:承認
- ③ (9031) 細川晃平医師の依頼による原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験
上記の治験薬の管理に関する手順書について審議した。
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 3件)

- ① (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 (9022) 稲木杏吏医師の依頼による第一再発(first relapses)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 (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(医師主導治験の監査報告書について 1件)

- ① (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
説明報告:承認

議題(その他 2件)

- ① 終了報告について 4件
開発治験
(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ニ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
説明報告:承認

医師主導

- (9003) 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)
説明報告:承認
- (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
説明報告:承認
- (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)を対象としたトリシリズマブの継続投与試験(第Ⅲ相試験)
説明報告:承認

② 第414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、7月第2水曜日の7月14日(水)14時00分から開催する案内があった。