

第420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12月8日(水) 14時00分～14時30分
開催場所	外来診療棟4階CPDセンター研修室
出席委員名	川野 充弘、高村 雅之、野村 英樹、出村 諭、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、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 続報5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。(続報2件) 審議結果:承認</p> <p>② (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 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1件) 審議結果:承認</p> <p>③ (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 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1件) 審議結果:承認</p> <p>④ (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 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1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 &lt;医薬品&gt; 3件)</p> <p>① (1971) 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活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986256の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第Ⅱ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (1972) バイエル薬品株式会社からの依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (1973) (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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)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11件)</p> <p>① (7588、7589、7590、7591、8380、8381、8382、8383、8384、8386、8387) 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</p> <p>議題(受託研究等 新規1件)</p> <p>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</p>

	議題(安全性報告 157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	(3件)
②	(1775) クリニベ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	(2件)
④	(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)
⑤	(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)
⑥	(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)
⑦	(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	(1件)
⑧	(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)
⑨	(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)
⑩	(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)
⑪	(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)
⑫	(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)
⑬	(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り型多発性骨髄腫患者を対象にダラツ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)
⑭	(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	(2件)
⑮	(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)
⑯	(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)
⑰	(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)
⑱	(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)
⑲	(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	(1件)
⑳	(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)
㉑	(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)
㉒	(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	(2件)
㉓	(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)
㉔	(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	(1件)
㉕	(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	(3件)
㉖	(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)

②7	(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)
②8	(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)
②9	(1888)	ヤンセンファーマ株式会社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)
③0	(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)
③1	(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)
③2	(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)
③3	(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)
③4	(1894)	ファイザー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Talazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験	(2件)
③5	(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	(2件)
③6	(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)
③7	(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)
③8	(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)
③9	(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	(3件)
④0	(1908)	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	(2件)
④1	(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	(5件)
④2	(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)
④3	(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)
④4	(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	(1件)
④5	(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	(1件)
④6	(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)
④7	(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	(2件)
④8	(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)
④9	(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)
⑤0	(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ゲ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)
⑤1	(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)
⑤2	(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)
⑤3	(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)
⑤4	(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)
⑤5	(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	(5件)
⑤6	(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)
⑤7	(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)
⑤8	(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)
⑤9	(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	(2件)
⑥0	(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)

61	(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)
62	(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	(2件)
63	(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)	(1件)
64	(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	(1件)
65	(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	(5件)
66	(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)
67	(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	(2件)
68	(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	(3件)
69	(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)
70	(1952)	(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MayoステージⅢaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験	(2件)
71	(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)
72	(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	(2件)
73	(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	(2件)
74	(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	(1件)
75	(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	(2件)
76	(1959)	日本イーライリリー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LY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験	(2件)
77	(1960)	ファイザー株式会社の依頼によるBRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	(2件)
78	(1961)	MSD株式会社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	(1件)
79	(1966)	アッヴィ合同会社からの依頼によるA Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 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とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	(1件)
80	(1967)	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の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン(VRd)投与後にBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)治療製品Ciltacabtagene Autoleucelを投与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン(VRd)投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd)を投与する群を比較する第3相ランダム化試験	(2件)
81	(1968)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAAA617の第Ⅱ相試験	(2件)
82	(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)
83	(8927)	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	(1件)
84	(8931)	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RET融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の初回治療としてsepricatinibをペムブロリズマブ併用あり/なしの白金製剤及びペメトレキセド療法と比較する多施設共同・無作為化・非盲検第Ⅲ相試験	(2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（契約済み治験の実施計画書等の一部改訂等について 審議 59件）

① 実施計画の変更を伴う改訂（7件）

(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/口腔ケアに関するガイド
(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/治験参加カードの一部変更/症例追加
(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/治験参加カードの一部変更/再スクリーニング業務の明確化に関するレター/コルチコステロイド静脈内投与禁止の明確化に関するレター
(1958)	(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IgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部改定/被験者の募集の手順(広告等)に関する資料/ALIGN試験患者さん向け説明書/評価検査のスケジュール/電子日誌関連資料/貸与物品の追加
(1968)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAAA617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/治験薬概要書の一部変更/放射線量の測定の記録用紙

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（4件）

(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 同意説明文書の一部変更/責任医師の変更/分担医師の追加/治験参加カードの一部変更/治験実施計画書別冊の一部変更
(1908)	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 同意説明文書の一部変更/責任医師の変更/分担医師の追加削除/治験参加カードの一部変更
(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 とボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はダラツムマブ、ボ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/責任医師の変更/分担医師の追加削除/同意撤回書の一部変更/治験参加カードの一部変更
(1967)	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の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン (VRd) 投与後にBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞 (CAR-T) 治療製品 Ciltacabtagene Autoleucel を投与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン (VRd) 投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd) を投与する群を比較する第3相ランダム化試験 同意説明文書の一部変更/責任医師の変更/分担医師の追加削除/同意撤回書の一部変更/治験参加カードの一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果：全て承認

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等（16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 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

	(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
	(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 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癌患者を対象としたMK-7902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
	(1897)	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/MK-7339の第Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更
	(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 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
	(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
	(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 分担医師の追加/同意説明文書の一部変更/試験中インタビューガイド/人口学的情報および健康情報のフォーム/被験者への支払いに関する資料/費用に関する変更契約
	(1961)	MSD株式会社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/治験薬概要書の一部変更
	(1962)	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2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
	(8913)	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 同意説明文書の一部変更
	(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 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(4件)	
	(1828)	アストラゼネカ株式会社から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 費用に関する変更契約
	(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 費用に関する変更契約
	(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 治験薬概要書の一部変更/研究費の変更
	(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 期間延長/研究費の変更
	以上、上記の改訂等について審議した。 審議結果: 全て承認	
	⑤ その他の改訂(28件)	
	(1763)	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 記録の保管期間に関する変更



	(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 治験実施計画書の一部変更
	(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 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 臨床検査室認定証の有効期限更新
	(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 分担医師の削除
	(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 治験薬概要書の一部変更/タラゾパリブ治験薬概要書の年次改訂不要報告に関するレター
	(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 治験実施計画書の一部変更/分担医師の削除
	(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 治験薬概要書の一部変更
	(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 分担医師の削除
	(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 分担医師の削除
	(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/治験継続の妥当性評価に関するレター/輸血後のラブリズマブ追加投与に関する緊急安全措置に関するレター
	(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 ePRO 操作マニュアルの追加
	(1940)	ブリistol・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 BICRによる適格性誤判断における経緯と今後の対応に関するレター
	(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) 治験実施計画書の一部変更
	(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 スクリーニング時に使用する遺伝子変異検査キットの制限に関するレター
	(1952)	(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MayoステージⅢaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験 分担医師の追加
	(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 +ベムプロリズマブ と術前補助化学療法の比較 治験薬概要書の一部変更
	(1959)	日本イーライリリー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LY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験 分担医師の削除
	(1960)	ファイザー株式会社の依頼によるBRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 レジメン決定に関するレター

		(1965)	セルアクシア株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたCA-702の第Ⅱ相試験 分担医師の追加
		(1966)	アッヴィ合同会社からの依頼によるA Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 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とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 治験実施計画書の一部変更
		(8908)	ヤンセンファーマ株式会社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 期間延長/治験実施計画書の一部変更
		(8931)	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RET融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の初回治療としてselpercatinibをペムブロリズマブ併用あり/なしの白金製剤及びペメトレキセド療法と比較する多施設共同・無作為化・非盲検第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/分担医師の削除
		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3件の変更申請について審議した。 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 (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
		② (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
		③ (9026)	伏田幸夫医師及び木下淳医師の依頼による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
		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 (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
		⑥ (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)	
		(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) 治験実施計画書の一部変更
		(9024)	石山謙医師の依頼による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(第Ⅱ相試験) 分担医師の追加
		(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 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	



	<p>議題（医師主導治験のモニタリング報告書について 3件）</p> <p>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、適切に実施されているか審議した。 審議結果：承認</p> <p>② （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） 上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、適切に実施されているか審議した。 審議結果：承認</p> <p>③ （9028） 寺島健志医師の依頼による切除不能局所進行/切除可能境界膜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 上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、適切に実施されているか審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（その他 2件）</p> <p>① 終了報告について 5件</p> <p>（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 説明報告：承認</p> <p>（1828） アストラゼネカ株式会社から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 説明報告：承認</p> <p>（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 説明報告：承認</p> <p>（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 説明報告：承認</p> <p>その他、製造販売後調査1件の終了について報告があった。 説明報告：承認</p> <p>② 第419回本委員会の会議記録の公開について 説明報告：承認</p> <p>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。</p> <p>次回の開催日時の予定について、1月第2水曜日の1月12日（水）14時00分から開催する案内があった。</p>
--	--