第424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2022年4月13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	中田 光俊、川野 充弘、野村 英樹、高松 繁行、八木 真太郎、川尻 秀一、野村 章洋、嶋田 努、辻 千芽、竹山 富士男、作田 浩一、石尾 智久、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3件、続報2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 JUNJ-68284528 とポマリドミド、ボルテゾミド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 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 (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 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>③ (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1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 <医薬品・医療機器> 3件)</p> <p>① (1979) アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-383の第Ⅰ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (1981) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062a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 (6038) EF-32 (TRIDENT): A PIVOTAL RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF HEADG2 (TTFIELDS, (200KHZ) CONCOMITANT WITH RADIATION THERAPY AND TEMOZOLOMIDE FOR THE TREATMENT OF NEWLY DIAGNOSED GLIOBLASTOMA EF-32 (TRIDENT):初発膠芽腫治療として HeadG2(TT フィールド、200KHZ)を放射線療法とテモゾロミドと同時期から使用開始 する無作為化非盲検ビポタル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2件)</p> <p>① (7597、8396) 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2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。 説明報告:承認</p> <p>議題(安全性報告 154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 JUNJ-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JUNJ-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)</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 (2件)</p> <p>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 (1件)</p> <p>⑤ (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 (2件)</p> <p>⑥ (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)</p> <p>⑦ (1832) アツ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)</p> <p>⑧ (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)</p> <p>⑨ (1847) アツ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)</p> <p>⑩ (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)</p> <p>⑪ (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)</p>

12	(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)
13	(1854)	アツ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)
14	(1855)	アツ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)
15	(1856)	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)からの依頼によるREGN2810の第Ⅰ相試験	(2件)
16	(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)
17	(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	(2件)
18	(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)
19	(1871)	アツ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バダシチニブ(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)
20	(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)
21	(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)
22	(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)
23	(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	(2件)
24	(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)
25	(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)
26	(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)
27	(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)
28	(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)
29	(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)
30	(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)
31	(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)
32	(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)
33	(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	(3件)
34	(1896)	バレクセル・インターナショナル株式会社から家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象にエビナクマブの長期安全性及び有効性を評価するオープンラベル試験	(1件)
35	(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)
36	(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)
37	(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)
38	(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)
39	(1908)	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	(1件)
40	(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	(3件)
41	(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)
42	(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)
43	(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)
44	(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)
45	(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)
46	(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	(3件)
47	(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)
48	(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)
49	(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)
50	(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)
51	(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	(3件)
52	(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)
53	(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)

54	(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)
55	(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)
56	(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)
57	(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	(3件)
58	(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)
59	(1942)	アツ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 とルキシロ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)
60	(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)
61	(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	(3件)
62	(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ベメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベ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)
63	(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)
64	(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	(1件)
65	(1949)	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ACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験	(1件)
66	(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)
67	(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)
68	(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)
69	(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)
70	(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)
71	(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	(3件)
72	(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と比較	(1件)
73	(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	(1件)
74	(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)
75	(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)
76	(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)
77	(1963)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	(2件)
78	(1964)	武田薬品工業株式会社の依頼によるPID日本人患者におけるIGSC,20%の長期安全性及び忍容性試験	(1件)
79	(1966)	アツ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とルキシロチニブの併用投与とルキシロ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(TRANSFORM 1)	(1件)
80	(1967)	ヤンセンファーマ株式会社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	(1970)	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テル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	(1件)
83	(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、標準治療に上乗せした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	(2件)
84	(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	(4件)
85	(1975)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	(2件)
86	(1976)	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RO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験	(2件)
87	(8932)	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)

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 82件）

① 実施計画の変更を伴う改訂（17件）

(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/期間延長
(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Ⅰ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
(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/CRO業務委託契約
(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 治験実施計画書の一部変更/分担医師の削除/添付文書の一部変更
(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
(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
(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 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
(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/治験課題名変更/期間延長/分担医師の追加削除/眼表面毒性に関する患者向けガイド
(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
(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/被験者への支払いに関する資料の一部変更/被験者負担の軽減に関する資料の一部変更
(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、標準治療に上乗せした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 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/治験参加カード
(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 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
(1976)	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RO7499790(Pralsetinib)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/取扱説明書・アンケート・民法改正に伴う同意取得に関する方針について
(8930)	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に対する第Ⅲ相試験 治験実施計画書の一部変更/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

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(7件)

(1854)	アツ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 同意説明文書の一部変更/分担医師の削除
(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MED14736, AZD2281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
(1896)	パレクセル・インターナショナル株式会社から家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象にエビナクマブの長期安全性及び有効性を評価するオープンラベル試験 同意説明文書の一部変更/分担医師の追加
(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 同意説明文書の一部変更
(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 同意説明文書の一部変更/DMCより本治験の継続勧告に関するレター
(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 同意説明文書の一部変更
(1963)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 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(11件)

(1920)	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患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 分担医師の追加削除/費用負担に関する確認事項
(1932)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社から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 分担医師の追加削除/費用負担に関する確認事項
(1956)	MSD株式会社から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 +ペムプロリズマブと術前補助化学療法法の比較 治験薬概要書の一部変更/ PET検査に関する委受託契約書
(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 分担医師の追加削除/治験費用負担範囲に関する資料/貸与物品の変更契約/JNJ68284528臨床開発プログラムの個人識別情報収集に関する例外声明
(1968)	ノバルティス ファーマ株式会社からの依頼によるAAA617の第Ⅱ相試験 研究費記載の追加/環境モニタリング実施費用負担についての変更契約

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件の変更申請について審議した。

審議結果:全て承認

⑤ その他の改訂(47件)

(1763)	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患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 分担医師の削除
(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患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更/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 分担医師の削除
(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 治験実施計画書の一部変更/期間延長
(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 分担医師の削除
(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 分担医師の追加削除
(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 分担医師の削除
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更
(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 分担医師の削除
(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ンチニブ(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 分担医師の削除
(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 分担医師の追加削除
(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 添付文書の一部変更
(1884)	ひろさきLI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 治験実施計画書の一部変更
(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 添付文書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 添付文書の一部変更

(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 分担医師の追加削除/添付文書の一部変更/Protocol Clarification Letter
(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 分担医師の削除
(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
(1898)	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 分担医師の削除
(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
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 CRO業務委託契約
(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/分担医師の削除
(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、ボルテゾミド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 治験薬概要書の一部変更/分担医師の追加削除/CARTITUDE-4治験製品リマダーカード-DPd/JNJ68284528臨床開発プログラムの個人識別情報収集に関する例外声明
(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
(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
(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 分担医師の削除/CRO業務委託契約
(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 分担医師の削除/CRO業務委託契約
(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
(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 治験実施計画書の一部変更
(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
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 分担医師の追加削除
(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 分担医師の追加削除/添付文書の一部変更
(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 分担医師の削除
(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(TRANSFORM 1) 治験実施計画書の一部変更
(1974)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 添付文書の一部変更
(1977)	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第Ⅱ相試験 分担医師の削除
(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 添付文書の一部変更
(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 分担医師の削除/添付文書の一部変更
(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 分担医師の削除

(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癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験 分担医師の削除
(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をベムプロリズマブ併用あり/なしの白金製剤及びベ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 添付文書の一部変更

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2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 5件)

- ① (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
- ② (9026) 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
- ③ (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
- ④ (9028) 寺島健志医師の依頼による切除不能局所進行/切除可能境界隣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
- ⑤ (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)

(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) 分担医師の追加削除
(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 分担医師の削除
(9030)	寺島健志医師の依頼による肝動脈化学塞栓療法後の肝細胞癌患者に対する α -フェトプロテイン由来ペプチドの有効性及び安全性を検討するランダム化第II相比較試験 分担医師の削除

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 (医師主導治験のモニタリング報告書について 3件)

- ① (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
- ② (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、適切に実施されているか審議した。
審議結果: 承認
- ③ (9028) 寺島健志医師の依頼による切除不能局所進行/切除可能境界隣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

議題(その他 4件)

- ① 終了報告について 4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
説明報告:承認

その他、製造販売後調査3件の終了について報告があった。
説明報告:承認
- ② 開発中止の報告について 1件
(1916) 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
説明報告:承認
- ③ 調査の公表について 1件
説明報告:承認
- ④ 第423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11日(水)14時00分から開催する案内があった。