

会議名：2020年6月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2020/06/23 15:00 ~ 15:25

開催場所：第三会議室

出席委員名：向山 政志（委員長）、馬場 秀夫、大場 隆、山本 豊、松村 剛、中田 浩智、門岡 康弘、丸住 朋枝、直江 あや、田中 順子、瀧下 裕子

出席委員数/全委員数：11/12

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2016011	ALN-TTR02	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016011	ALN-TTR02	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017031	K-877 (PEMAFIBRATE)	興和	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018019	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019005	ONO-4538	小野薬品工業	ONO-4538拡大治験食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019005	ONO-4538	小野薬品工業	ONO-4538拡大治験食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019005	ONO-4538	小野薬品工業	ONO-4538拡大治験食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2012110	RO5072759	中外製薬	未治療の進行期低悪性度非ホリゾン®腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2012110	RO5072759	中外製薬	未治療の進行期低悪性度非ホリゾン®腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2013007	AMN107	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015005	BMS-936558	Bristol-Myers Squibb	Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイビリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015007	LCZ696	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015009	JNJ-56021927	ヤンセンファーマ	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とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピ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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015009	JNJ-56021927	ヤンセンファーマ	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とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピ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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015015	MPDL3280A, RO4876646	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびペバシズマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015023	BYL719	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBYL719（Alpelisib）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2016005	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社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②	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016005	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社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②	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016005	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社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②	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016010	MPDL3280A	中外製薬	IB～IIIA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後にatezolizumab（抗PD-L1抗体）の有効性及び安全性を支持療法と比較する、第III 相非盲検ランダム化試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016011	ALN-TTR02	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016011	ALN-TTR02	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016011	ALN-TTR02	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016011	ALN-TTR02	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016019	ONO-4538	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016019	ONO-4538	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016021	NS-304	日本新薬	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セキシバグ）の有効性及び安全性の検証試験（第Ⅲ相）	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016025	ONO-4538	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016025	ONO-4538	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017007	ONO-4538	小野薬品工業	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017007	ONO-4538	小野薬品工業	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017009	U3-1402	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I/II 相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017009	U3-1402	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I/II 相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017009	U3-1402	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I/II 相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017009	U3-1402	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I/II 相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017010	RO5532961 (Ipatasertib)	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib)の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017010	RO5532961 (Ipatasertib)	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib)の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017013	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017013	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017013	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017018	KHK2375	協和キリン	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017021	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017022	BAY 80-6946	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017022	BAY 80-6946	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017023	BMS-188667SC	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017023	BMS-188667SC	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017026	アベマシクリブ	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017026	アベマシクリブ	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017027	Talimogene Laherparepvec	アムジェン株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017028	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017028	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017029	Ataluren	EPSインターナショナル	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSIONナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験（非盲検延長投与期を含む）	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。



管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017030	ISIS 396443	サイネオヘルス	ISIS 396443試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017030	ISIS 396443	サイネオヘルス	ISIS 396443試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017035	BGB-A317	パレクセル	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017035	BGB-A317	パレクセル	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017035	BGB-A317	パレクセル	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017705	ニボルマブ	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第II相医師主導治験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018002	RO5541077(PolatumabVedotin)	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ヘドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018005	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018005	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018005	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018008	tazemetostat	イーザイ	イーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018009	RTA 402	協和キリン	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018010	RTA 402	協和キリン	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018014	DS-8201a	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018015	ONO-4059	小野薬品工業	ONO-4059 第II相試験原発性マクログロブリン血症 (WM) 及びリンパ形質細胞リンパ腫 (LPL) に対する多施設共同非盲検非対照試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018015	ONO-4059	小野薬品工業	ONO-4059 第II相試験原発性マクログロブリン血症 (WM) 及びリンパ形質細胞リンパ腫 (LPL) に対する多施設共同非盲検非対照試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018017	TAS-116	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による消化管間質腫瘍患者を対象としたTAS-116の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018018	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018018	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018019	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018021	Atezolizumab(RO5541267) Bevacizumab(RO4876646)	中外製薬	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及びBevacizumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018022	BMS-986165	プリストルマイヤーズ	乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018022	BMS-986165	プリストルマイヤーズ	乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018023	アレクチニブ (CH5424802)	中外製薬	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CH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018026	OPC-61815	大塚製薬	大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018027	LY3074828	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018027	LY3074828	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018028	LY3074828	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018028	LY3074828	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018030	デュルバルマブ (MEDI4736)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018030	デュルバルマブ (MEDI4736)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018030	デュルバルマブ (MEDI4736)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018030	デュルバルマブ (MEDI4736)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018031	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018032	BAY 80-6946	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018032	BAY 80-6946	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018033	BMS-986165	プリストルマイヤーズ	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018033	BMS-986165	プリストルマイヤーズ	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018701	エリブリンメシル酸塩（E7389）	脳神経外科 武笠 晃丈	再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第II相医師主導治験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018705	GEN0101/MK-3475	皮膚科 青井 淳	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ib/II相）	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	ALN-TTRSC02	シミック	HELIOS-A：hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	ALN-TTRSC02	シミック	HELIOS-A：hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	ALN-TTRSC02	シミック	HELIOS-A：hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019004	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019010	BI655130	日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたBI 655130の第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019011	BGB-A317	パレクセル	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、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019011	BGB-A317	パレクセル	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、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019011	BGB-A317	パレクセル	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、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019012	MEDI4736	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。



管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019012	MEDI4736	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019012	MEDI4736	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019014	DS-3201b	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019014	DS-3201b	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019014	DS-3201b	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019015	ピルトラルセン	日本新薬	日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたNS-065/NCNP-01（ピルトラルセン）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019016	Atezolizumab Bevacizumab	中外製薬	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019018	CSL112	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019018	CSL112	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019018	CSL112	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019019	ONO-4538, BMS-734016	小野薬品工業	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ビリムマブの第Ⅲb相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019019	ONO-4538, BMS-734016	小野薬品工業	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ビリムマブの第Ⅲb相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019019	ONO-4538, BMS-734016	小野薬品工業	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ビリムマブの第Ⅲb相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019020	KHK4827	協和キリン	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019022	AMG0001	アンジェス株式会社	AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019022	AMG0001	アンジェス株式会社	AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019024	OBP-301	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019025	ALN-TTR02	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019026	BMS-986165	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019026	BMS-986165	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019702	RO4876646	脳神経外科 武笠 晃丈	神経線維腫症Ⅱ型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2012110	RO5072759	中外製薬	未治療の進行期低悪性度非ホリパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書の改訂等について審議した。
2013007	AMN107	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書改訂と、その他レターについて審議した。
2013008	フルベストラント	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2015004	ONO-4538/BMS-734016	小野薬品工業	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイビリムマブの併用療法とスチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2015023	BYL719	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBYL719 (Alpelisib) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	同意説明文書、治験実施計画書の改訂等について審議した。
2015027	MK-3475	MSD	進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした1次治療としてのMK-3475の単独療法並びにMK-3475、シスプラチン及び5-フルオウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び5-フルオウラシルの併用療法を比較する部分盲検無作為化実薬対照バイオマーカー選択第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2015032	MK-3475	MSD	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475 (Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (EORTC Melanoma Group)	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂等について審議した。
2016014	MK-3475	MSD	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2016021	NS-304	日本新薬	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象としたNS-304 (セレキシバグ) の有効性及び安全性の検証試験 (第Ⅲ相)	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、治験実施計画書、治験薬管理手順書の改訂等について審議した。
2016021	NS-304	日本新薬	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象としたNS-304 (セレキシバグ) の有効性及び安全性の検証試験 (第Ⅲ相)	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2017001	MK-3475	MSD	トリプルネガティブ乳癌を対象とした術前補助療法としてMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-522) (第Ⅲ相)	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。



## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017010	RO5532961 (Ipatasertib)	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2017015	PRDS-001	JIMRO	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	治験に関する変更	承認	治験機器概要書、治験実施計画書の改訂等について審議した。
2017016	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2017021	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2017023	BMS-188667SC	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	その他レターについて審議した。
2017024	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2017026	アベマシクリブ	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂について審議した。
2017027	Talimogene Laherparepvec	アムジェン株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験に関する変更	承認	被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂について審議した。
2017028	Durvalumab(MEDI4736) , Tremelimumab	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社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	治験に関する変更	承認	被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂について審議した。
2017029	Ataluren	EPSインターナショナル	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSIONナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験 (非盲検延長投与期を含む)	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2017034	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2018001	SAR650984	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018009	RTA 402	協和キリン	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018010	RTA 402	協和キリン	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018014	DS-8201a	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	その他レターについて審議した。
2018018	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018019	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	同意説明文書、治験薬概要書の改訂等について審議した。
2018026	OPC-61815	大塚製薬	大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
2018026	OPC-61815	大塚製薬	大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018030	デュルバルマブ (MEDI4736)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2018702	TCVM-44	循環器内科 辻田 賢一	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	治験に関する変更	承認	被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂について審議した。
2018703	T-75	循環器内科 辻田 賢一	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験（医師主導治験）	治験に関する変更	承認	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
2018704	SUN4936c	循環器内科 辻田 賢一	SUN4936c第Ⅱ相試験ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
2019002	AMG531	協和キリン	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	治験に関する変更	承認	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
2019004	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	同意説明文書、治験薬概要書の改訂等について審議した。
2019011	BGB-A317	パレクセル	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、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2019012	MEDI4736	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2019012	MEDI4736	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
2019013	JR-141	JCRファーマ	JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2019024	OBP-301	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
2019025	ALN-TTR02	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験の費用の負担について説明した文書の改訂について審議した。
2020001	Capivasertib(AZD5363) 、 Fulvestrant(ZD9238)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂について審議した。
2017705	ニボルマブ	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	その他（モニタリング報告）	承認	モニタリング状況について審議した。
2019702	RO4876646	脳神経外科 武笠 晃文	神経線維腫症Ⅱ型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	その他（モニタリング報告）	承認	モニタリング状況について審議した。
2016013	アベルマブ (MSB0010718C)	メルクバイオファーマ	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	終了報告		治験終了を報告した。

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018004	E2027	イーザイ	イーザイ株式会社の依頼による「レビー小体型認知症を対象としたE2027の第II相試験」	終了報告		治験終了を報告した。

その他 審議事項20200912追記：

ゲノム解析研究等（タンパク質等の探索的研究まで含む）を伴う治験におけるチェックシートの改訂（第2.0版→第2.1版）

熊本大学病院リモートSDVにおける標準業務手順書（第1.0版）及びR-SDV同意説明文書（Ver1.0）、R-SDV（オプアウト）用同意説明文書（Ver1.0）、R-SDV（新規治験挿入用）同意説明文書（Ver1.0）の作成について

その他 報告事項：

実施計画書からの逸脱に関する報告 6件