

会議名：2020年11月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2020/11/24 15:00～16:45

開催場所：第三会議室

出席委員名：向山 政志（委員長）、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、増村 隆之

出席委員数/全委員数：11/12

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2020011	バイエル薬品	左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験	治験の実施の適否	修正の上で承認	<p>本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>以下の修正をすることを条件に治験受入については承認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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再提出</li> <li>同意説明文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>目次にページを記載すること</li> <li>治験薬名にルビを付ける又はカタカナ表記へ変更すること</li> <li>同意説明文書本体に「疾患について」の項目を追加すること</li> <li>同意説明文書本体のスケジュール表の見直し</li> <li>同意説明文書本体の誤記訂正とわかりやすく記載修正すること</li> <li>同意撤回書の作成</li> <li>妊娠に関する同意説明文書の内容について、どこまで確認するのかを明確にすること</li> </ul> </li> </ul>
2020012	ヤンセンファーマ	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ゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	治験の実施の適否	修正の上で承認	<p>本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>同意説明文書に以下の修正をすることを条件に治験受入については承認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書本体「参加頂けない条件」に追記すること</li> <li>同意説明文書本体に、治験薬投与中止基準について、わかりやすく追記すること</li> <li>同意説明文書本体に、併用禁止薬の記載を追記すること</li> <li>同意説明文書および参加同意書のタイトル見直し</li> </ul>
2020013	新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたVutrisiranを評価する第Ⅲ相試験	治験の実施の適否	修正の上で承認	<p>本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>同意説明文書に以下の修正をすることを条件に治験受入については承認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>説明同意文書本体のアルコールの摂取量について、記載を統一すること。</li> <li>遺伝子研究の説明同意文書の記載を訂正すること。</li> </ul>
2020702	脳神経外科 武笠 晃丈	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	治験の実施の適否	承認	<p>本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。</p>

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2016011	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	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。
2018015	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	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。
2018015	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	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。
2019003	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	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。
2019004	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。
2019004	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。
2019011	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	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。
2019014	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	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。
2019014	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	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。
2019025	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	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2012110	中外製薬	未治療の進行期低悪性度非ホリソノ腫を対象とした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	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	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ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）とイピ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	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	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	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	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	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	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。
2016005	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	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2016010	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	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	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	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	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	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（セレキシパグ）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。
2016021	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（セレキシパグ）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	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	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	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017007	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	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	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	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	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	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。
2017021	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	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	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	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017026	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	アムジェン株式会社	アムジェン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	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	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。
2017030	サイネオスヘルス	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	サイネオスヘルス	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。
2017032	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	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	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017035	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	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。
2018001	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	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	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 ベドチンと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	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	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	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。
2018008	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	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	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018014	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。
2018018	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	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	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	ブリistol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	ブリistol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	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。
2018027	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	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。



## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018028	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	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	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	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	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	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。
2018032	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	ブリistol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	ブリistol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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018033	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	脳神経外科 武笠 晃丈	再発膠芽腫患者を対象としたエリプリンの第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	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。
2018705	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	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	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	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	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。
2019008	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癌患者を対象としたcapiwasertib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	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019009	サノフィ	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の試験第Ⅱ/Ⅲ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。
2019009	サノフィ	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の試験第Ⅱ/Ⅲ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	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。
2019010	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	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	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	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	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	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019014	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	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。
2019016	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	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	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	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。
2019020	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	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・バジャー病)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	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	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。
2019025	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	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019026	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb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	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb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	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb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。
2019701	婦人科 山口 宗影	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	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	脳神経外科 武笠 晃丈	神経線維腫症II型に対するペバン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。
2020001	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	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。
2020002	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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。
2020005	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業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TAS-205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。
2020701	消化器外科 馬場 秀夫	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	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。
2012102	小野薬品工業	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab (BMS-936558) とエベロリムス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・治験実施計画書の改訂等について審議した。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2013021	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3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。
2015004	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、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニ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・治験実施計画書の改訂等について審議した。
2015005	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）とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書・治験実施計画書の改訂等について審議した。
2015009	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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書・治験実施計画書の改訂等について審議した。
2016005	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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書・同意説明文書の改訂等について審議した。
2016011	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	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。
2016019	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	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。
2016019	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	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。
2016025	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	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2016025	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	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。
2016025	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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書・同意説明文書の改訂等について審議した。
2017007	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	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。
2017007	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	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。
2017009	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I/II 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。
2017013	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	治験に関する変更	承認	治験分担医師・治験協力者リスト・治験薬概要書の改訂、症例報告書追加記入、その他レター等について審議した。
2017027	アムジェン株式会社	アムジェン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	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。
2017029	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。
2017032	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・同意説明文書の改訂等について審議した。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018005	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	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。
2018005	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	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。
2018013	小野薬品工業	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。
2018013	小野薬品工業	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。
2018014	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	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018015	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	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。
2018017	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	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。
2018018	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	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018018	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	同意説明文書、患者日誌の改訂等について審議した。
2018019	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	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。
2018703	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	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018705	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）	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。
2019004	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	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。
2019009	サノフィ	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の試験第Ⅱ/Ⅲ試験	治験に関する変更	承認	責任医師変更・治験分担医師・治験協力者リスト・同意説明文書の改訂等について審議した。
2019011	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	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
2019012	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	治験実施計画書・治験薬概要書の改訂等について審議した。
2019013	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	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
2019017	協和キリン	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357 の第Ⅲ相ランダム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	治験分担医師・治験協力者リスト・治験薬概要書の改訂等について審議した。
2019025	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	治験薬概要書の改訂について審議した。
2019701	婦人科 山口 宗影	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書・治験薬概要書の改訂等について審議した。
2020002	ブリistolマイヤーズ	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2020002	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腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書・治験薬概要書の改訂等について審議した。
2020003	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂、その他レターについて審議した。
2020004	GSK	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱ b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、治験費用の負担について説明した文書の改訂等について審議した。
2020701	消化器外科 馬場 秀夫	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	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。
2018702	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	その他(モニタリング報告書)	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2018702	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	その他(モニタリング報告書)	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2018702	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	その他(モニタリング報告書)	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2018702	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	その他(モニタリング報告書)	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2017705	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(モニタリング報告書)	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2018702	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	その他(モニタリング報告書)	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2016019	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	逸脱報告		

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2016027	中外製薬	中外製薬株式会社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	終了報告		
2017014	協和キリン	ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第Ⅲ相臨床試験	終了報告		
2018022	ブ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	終了報告		

その他 審議事項：なし

その他 報告事項：

実施計画書からの逸脱に関する報告 4件