

会議名：2021年8月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2021/08/24 15:00 ～ 16:00

開催場所：PC研修室

出席委員名：向山 政志（委員長）、武笠 晃丈、大場 隆、中田 浩智、門岡 康弘、丸住 朋枝、直江 あや、工土 潔、政 賢悟、井原 国代

出席委員数/全委員数：10/13

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2021013	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	治験の実施の適否	修正の上で承認	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。 同意説明文書の記載の修正を条件に実施が承認された。 同意説明文書に、ルビを追記すること。
2021701	皮膚科 福島 聡	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相試験	治験の実施の適否	承認	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。
2017023	Bristol-Myers Squibb	Bristol-Myers Squibb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	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。
2017023	Bristol-Myers Squibb	Bristol-Myers Squibb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	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。
2017023	Bristol-Myers Squibb	Bristol-Myers Squibb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	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
2017031	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。
2017031	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。
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	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。
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	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。
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	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。
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumab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。
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumab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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumab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。
2012110	中外製薬	未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした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。
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。
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。

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	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。
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。

## 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。
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。
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。
2017015	JIMRO	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	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。
2017023	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	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
2017023	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb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	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	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	アムジエン株式会社	アムジエ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。
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。
2017031	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	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
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。
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。
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。
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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
2018029	ミノファージェン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1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。
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。
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。

## 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）	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。
2019007	ミノファーゲン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第II相臨床試験の継続試験	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。
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。

## 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
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。
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。
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。
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。

## 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
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。
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。
2019023	日本イーライリリー	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたミキズマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、Treat-Through 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。
2019023	日本イーライリリー	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたミキズマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、Treat-Through 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
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。
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。
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。
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	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。
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Ⅱb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
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道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。
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道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。
2020007	アレクシオンファーマ	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3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。
2020008	ヤンセンファーマ	1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	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。
2020009	ヤンセンファーマ	B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者を対象としてJNJ-73763989+核酸アナログ製剤の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第2相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験	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。
2020009	ヤンセンファーマ	B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者を対象としてJNJ-73763989+核酸アナログ製剤の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第2相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験	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。
2020010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545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	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	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。
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グ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	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。
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グ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	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。
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グ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	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。
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	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。
2020014	中外製薬	中外製薬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。
2020020	中外製薬	中外製薬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。

## 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
2020020	中外製薬	中外製薬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。
2020022	GSK	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCHB患者を対象にGSK3228836及びPegIFNのSequential療法の有効性及び安全性を評価する第II相試験（B-Together）	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。
2020023	MSD	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	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。
2020025	全薬工業株式会社	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第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。
2020026	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3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 宮本 裕士	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。
2021001	MSD	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相二重盲検試験	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。
2021002	IQVIA	（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マンテル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3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
2021002	IQVIA	(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マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3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。
2021003	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3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。
2021003	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3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。
2021004	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	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。
2021005	アイコン・ジャパン	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod (ARGX-113) PH20皮下投与による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第III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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2021005	アイコン・ジャパン	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod (ARGX-113) PH20皮下投与による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第III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。
2021007	MSD	MSD株式会社の依頼による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。
2021008	アレクシオンファーマ	小児ウイルソン病患者を対象にALXN1840と標準治療を比較する第3相オープンラベル試験	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。
2021008	アレクシオンファーマ	小児ウイルソン病患者を対象にALXN1840と標準治療を比較する第3相オープンラベル試験	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。
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	治験薬概要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	治験薬概要書の改訂について審議した。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
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	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。
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	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。
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	同意説明文書の改訂について審議した。
2017006	タカラバイオ	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401（HF10）の第II 相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験分担医師・治験協力者リスト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	その他レターについて審議した。
2017015	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	治験薬概要書、同意説明文書の改訂等について審議した。

## 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
2017016	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	治験実施計画書の改訂について審議した。
2017017	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅰ/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。
2017023	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。
2017029	メドペース・ジャパン	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	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
2017033	大日本住友製薬	初期治療後に再発又は増悪した膠芽腫患者を対象としたDSP-7888 投与エマルジョンとベバシズマブ併用対ベバシズマブ単独の多施設共同ランダム化アダプティブ第3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。
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	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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
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	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。
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。
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	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。
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	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。
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	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。
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	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。
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	治験実施計画書の改訂について審議した。
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	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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
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	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。
2019023	日本イーライリリー	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたミキズマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、Treat-Through 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。
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	治験に関する変更	承認	被験者募集の手順に関する資料、治験費用の負担について、その他レター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	データモニタリング委員会勧告に関する事項について審議した。
2019027	ヤンセンファーマ	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	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。
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	治験実施計画書、同意説明文書、患者配付資料の改訂等について審議した。
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Ⅱb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。

## 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
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	治験に関する変更	承認	症例数変更について審議した。
2020009	ヤンセンファーマ	B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者を対象としてJNJ-73763989 + 核酸アナログ製剤の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第2相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験	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。
2020014	中外製薬	中外製薬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、その他レター等について審議した。
2020021	メドベイス・ジャパン	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（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験（第III相）	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。
2020022	GSK	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCHB患者を対象にGSK3228836及びPegIFNのSequential療法の有効性及び安全性を評価する第II相試験（B-Together）	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。
2021001	MSD	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第III相二重盲検試験	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、治験費用の負担等について審議した。
2021002	IQVIA	（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マンテル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2021004	ブリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験製品概要書の改訂等、説明補助資料について審議した。
2021005	アイコン・ジャパン	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod（ARGX-113）PH20皮下投与による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第III相臨床試験	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。
2021007	MSD	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした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。
2021007	MSD	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	患者ツールの改訂について審議した。
2021008	アレクシオンファーマ	小児ウィルソン病患者を対象にALXN1840と標準治療を比較する第3相オープンラベル試験	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂、その他レター等について審議した。
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	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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
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	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	脳神経外科 武笠 晃丈	神経線維腫症II型に対するベ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。
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(第Ⅲ相)	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。
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(第Ⅲ相)	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。
2017034	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	終了報告		

その他審議事項

熊本大学病院治験取扱標準業務手順書(第12.0版→第13.0版)の改訂

臨床試験支援センターホームページでの実施中の治験の公開について

その他 報告事項:

治験実施計画書からの逸脱に関する報告 2件