

審査事項と審査資料の一覧

会議名：2022年1月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2022/01/25 15:00 ～ 15:15

開催場所：web開催

出席委員名：向山 政志（委員長）、武笠 晃丈、大場 隆、山本 豊、松村 剛、中田 浩智、門岡 康弘、直江 あや、工土 潔、政 賢悟、増村 隆之

出席委員数/全委員数：11/13

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査事項 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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。 |

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 | 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|--------|--|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------|--|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------|--|--------|----|-----------------------------------|
| 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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 | 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-------|--|--------|----|---|
| 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。 |
| 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。 IRB委員長は武笠委員が代行した |
| 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。 IRB委員長は武笠委員が代行した |

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 | 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|--------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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 capivasertib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 capivasertib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。 |

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 | 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|--------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|--------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------|--|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |

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 | 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。 |
| 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。 |
| 2019026 | 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 2019026 | 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------------|--|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|--------------|--|--------|----|-----------------------------------|
| 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2020002 | 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2020002 | 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------|--|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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II b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 | 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。 |

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 | 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。 |
| 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------|--|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 2020015 | 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Spesolimabの非盲検長期第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。 |
| 2020018 | ノーベルファーマ | ノーベルファーマ株式会社の依頼によるGNEミオパチー患者を対象としたアセノイラミン酸の第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。 |
| 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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|--|--------|----|-----------------------------------|
| 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） | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 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） | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 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） | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-------|--|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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 | ブリストルマイヤーズ | 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) | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|--|--------|----|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |
| 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021012 | 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BI 456906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。 |
| 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、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 | 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021015 | 武田薬品工業 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発 根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771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。 |
| 2021015 | 武田薬品工業 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発 根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771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。 |
| 2021015 | 武田薬品工業 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発 根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-------|---|--------|----|-----------------------------------|
| 2021017 | 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併用投与の第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。 |
| 2021017 | 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併用投与の第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。 |
| 2021017 | 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併用投与の第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。 |
| 2021017 | 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併用投与の第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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------|--|--------|----|-----------------------------------|
| 2021018 | IQVIA | (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第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。 |
| 2021019 | 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クローン病患者を対象とした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。 |
| 2021019 | 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クローン病患者を対象とした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。 |
| 2021020 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) 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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------|--|--------|----|-----------------------------------|
| 2021020 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) 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。 |
| 2021702 | 呼吸器内科 坂上 拓郎 | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第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。 |
| 2021702 | 呼吸器内科 坂上 拓郎 | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第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。 |
| 2021702 | 呼吸器内科 坂上 拓郎 | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第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。 |

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 | 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。 |
| 2015032 | 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、治験薬概要書の改訂等について審議した。 |
| 2016014 | 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。 |
| 2016016 | アッヴィ | アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------|---|----------|----|------------------------------|
| 2017001 | 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。 |
| 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 | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書、説明文書、レターの改訂等について審議した。 |
| 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 | 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 | 依頼者名 | 課題名 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------|---|----------|----|-----------------------------|
| 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ムマブの第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、同時説明文書の改訂等について審議した。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |
| 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 | 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 | 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 | 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。 |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書の改訂等について審議した。 |
| 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 | 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。 |
| 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。 |
| 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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|--------------|--|----------|----|------------------------------|
| 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 | 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。 |
| 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。 |
| 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 | 治験実施計画書、同意説明文書の改訂に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 | その他の文書について審議した。 |
| 2019026 | Bristolマイヤーズ | Bristol・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 | 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。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|--|----------|----|---------------------------|
| 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 | 治験薬概要書の改訂について審議した。 |
| 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 | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。 |
| 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 | 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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------|--|----------|----|---|
| 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 | 治験に関する変更 | 承認 | その他資料の改訂について審議した。 |
| 2020015 | 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Spesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験責任医師交代、同意説明文書の改訂、治験分担医師・協力者リストの改訂等について審議した。 |
| 2020020 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 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。 |
| 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 | 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 | 依頼者名 | 課題名 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|---|----------|----|--------------------|
| 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 | その他レターについて審議した。 |
| 2021004 | プリストルマイヤーズ | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCEL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 | 同意説明文書の改訂について審議した。 |
| 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 | その他資料について審議した。 |

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 | 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 左記の文書の改訂等について審議した。 |
| 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 | レター、治験薬概要書の改訂等について審議した。 |
| 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 | レター、治験分担医師・協力者リスト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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------|---|----------|----|--|
| 2021010 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による一次内分泌療法実施中の乳癌患者を対象としたAZD9833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。 |
| 2021012 | 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BI 456906の第II 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。 |
| 2021014 | 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成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab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、被験者募集の手順に関する資料の改訂等について審議した。 |
| 2021015 | 武田薬品工業 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、その他資料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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------|---|----------|----|---------------------------------|
| 2021020 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更 | 承認 | レター、被験者アンケートに関する資料の改訂等について審議した。 |
| 2021021 | ノボルディスク | ノボルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験 | 治験に関する変更 | 承認 | 自己投与に関する資料の改訂について審議した。 |
| 2021023 | ファーマエッセンシアジャパン | ファーマエッセンシアジャパン株式会社による、日本人日光角化症を対象としたKX01軟膏1%の第三相試験 | 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。 |
| 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 | 承認 | モニタリング状況に関して審議した。 |
| 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 | その他 | 承認 | モニタリング状況に関して審議した。 |

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 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------|---|------|----|-------------------|
| 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 | その他 | 承認 | モニタリング状況に関して審議した。 |
| 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 | 承認 | モニタリング状況に関して審議した。 |
| 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 | その他 | 承認 | モニタリング状況に関して審議した。 |
| 2017023 | 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 | 中止報告 | | |

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 9件