

会議名：2021年2月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2021/02/16 15:00～15:50

開催場所：PC研修室

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、田中 順子、瀧下 裕子

出席委員数/全委員数：9/12

| 管理番号    | 依頼者名       | 課題名   | 審査事項     | 審査結果    | 議論の概要   |
|---------|------------|---|----------|---------|---|
| 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。<br><br>説明同意文書とアセント文書内の「男児」「男性」の表記について、対象年齢に合わせた記載に修正すること。 |
| 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。   |
| 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  | 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。  |
| 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。 |
| 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 | バルティスファーマ            | 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 | 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                                 | 安全性情報等 | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、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。 |
| 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。 |
| 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。 |

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

## 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                             |
|---------|-----------|---|--------|------|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |

## 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 | 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。 |
| 2018701 | 脳神経外科<br>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。 |
| 2018701 | 脳神経外科<br>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<br>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。 |
| 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。 |

## 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                             |
|---------|----------|---|--------|------|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |

## 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。 |
| 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。 |

## 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                             |
|---------|----------------|---|--------|------|-----------------------------------|
| 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Mirikizumab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Mirikizumab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。 |
| 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  | 安全性情報等 | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、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  | 安全性情報等 | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2019702 | 脳神経外科<br>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。 |
| 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。 |

## 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                             |
|---------|----------------------|---|--------|------|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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                           | 安全性情報等 | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、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                             |
|---------|----------------|--|----------|------|-----------------------------------|
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 2020701 | 消化器外科<br>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。 |
| 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  | 治験に関する変更 | 承認   | 添付文書の改訂について審議した。                  |
| 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 | 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     | 審査結果 | 議論の概要               |
|---------|----------|--|----------|------|---------------------|
| 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   | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |
| 2016002 | 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①  | 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。 |
| 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   | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |
| 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。 |
| 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   | 治験薬概要書の改訂について審議した。  |
| 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   | 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                       |
|---------|--------|--|----------|------|-----------------------------|
| 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  | 治験に関する変更 | 承認   | 症例報告書見本の改訂について審議した。         |
| 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ボラツズマブ 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 | 治験に関する変更 | 承認   | 添付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。         |
| 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。         |
| 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                                      | 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。 |
| 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   |
|---------|----------------|---|----------|------|---|
| 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   | 治験薬概要書、同意説明文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   | 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験の費用負担に関する文書、補償に関する文書の改訂等について審議した。 |
| 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Mirikizumab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   | 治験薬概要書の改訂について審議した。  |
| 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   | 同意説明文書の新規作成について審議した。                                      |
| 2019701 | 婦人科<br>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   | 被験者募集に関する資料の改訂について審議した。                                   |
| 2019702 | 脳神経外科<br>武笠 晃丈 | 神経線維腫症II型に対するベバ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   | 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。                                       |
| 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  | 治験に関する変更 | 承認   | 症例数変更について審議した。  |

## 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                                       |
|---------|----------------|--|----------|------|---|
| 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   | 症例数変更、被験者の支払いに関する文書の改訂等について審議した。            |
| 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。                         |
| 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                              | 治験に関する変更 | 承認   | 治験実施計画書、治験分担医師・協力者リスト、補償に関する文書の改訂等について審議した。 |
| 2020702 | 脳神経外科<br>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  | 治験に関する変更 | 承認   | 被験者募集に関する資料について審議した。                        |
| 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     | 継続審査     | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査     | 承認   | 治験を継続して行うこと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                                       | 継続審査     | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。                    |
| 2013008 | 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  | 継続審査     | 承認   | 治験を継続して行うこと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                    |
|---------|----------------------|---|------|------|--------------------------|
| 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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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                                  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2015006 | 塩野義製薬                | 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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 | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2015015 | 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およびベバシズマブの第Ⅲ相試験   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                    |
|---------|---------|---|------|------|--------------------------|
| 2015027 | 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-フルオロウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法を比較する部分盲検化無作為化実薬対照バイオマーカー選択第Ⅲ相試験 | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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）                              | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2016002 | 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①   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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                           | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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）                                  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                    |
|---------|--------|---|------|------|--------------------------|
| 2016016 | アツヴィ   | アツ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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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（セレキシバグ）の有効性及び安全性の検証試験（第Ⅲ相）  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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） | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                    |
|---------|------------|---|------|------|--------------------------|
| 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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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 | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                               | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2017024 | 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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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           | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                    |
|---------|------------|--|------|------|--------------------------|
| 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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2017029 | メドベイス・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） | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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第2相試験   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2017034 | MSD        | MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                    |
|---------|---------------|--|----------|------|--------------------------|
| 2017705 | 血液内科<br>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<br>医師主導治験   | 継続審<br>査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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<br>SAR650984の第Ⅲ相試験  | 継続審<br>査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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<br>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<br>全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験 | 継続審<br>査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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<br>術後補助療法の第Ⅲ相試験  | 継続審<br>査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2018006 | 第一三共          | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  | 継続審<br>査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審<br>査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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)<br>の第Ⅲ相試験  | 継続審<br>査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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)<br>の第Ⅲ相試験  | 継続審<br>査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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  | 継続審<br>査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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              | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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      | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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                                | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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 | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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 | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                    |
|---------|----------------|---|------|------|--------------------------|
| 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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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 | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2018701 | 脳神経外科<br>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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2018703 | 循環器内科<br>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）   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2018704 | 循環器内科<br>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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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<br>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、ペムブロリスマブ（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）        | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                                       | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2019006 | アレクシオンファーマ  | 12歳以上のウィルソン病患者を対象としてALXN1840を48週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長60カ月の延長期間を伴う第III相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験 | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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 | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                                     | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                                    | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                               | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                                   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                    |
|---------|----------------|---|------|------|--------------------------|
| 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                             | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2019023 | 日本イーライリール      | 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたMirikizumab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 | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2019026 | 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乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2019701 | 婦人科<br>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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2019702 | 脳神経外科<br>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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                    |
|---------|--------------|---|------|------|--------------------------|
| 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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                       | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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 | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                    |
|---------|-------------|---|------|------|--------------------------|
| 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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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   | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2020019 | PRAヘルスサイエンス | A Phase 3 Global, Open-Label, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Hereditary Transthyretin-Mediated Amyloid<br>遺伝性トランスサイレチン型アミロイドポリニューロパチー患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、第III相、国際共同試験 | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うこと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                    |
|---------|----------------|--|------|------|--------------------------|
| 2020701 | 消化器外科<br>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                            | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2020702 | 脳神経外科<br>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  | 継続審査 | 承認   | 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 2018702 | 循環器内科<br>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  | 承認   | モニタリング状況について審議した。        |
| 2018705 | 皮膚科<br>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） | その他  | 承認   | モニタリング状況について審議した。        |
| 2018705 | 皮膚科<br>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） | その他  | 承認   | モニタリング状況について審議した。        |
| 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  | 終了報告 |      |                          |
| 2019015 | 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（ビルトラルセン）の第III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9.0版→第10.0版）改訂

熊本大学病院製造販売後調査等マニュアル（第3.1版→第4.0版）改訂

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 7件