

会議名：2021年5月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2021/05/25 15:00 ～ 15:40

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、山本 豊、松村 剛、中田 浩智、門岡 康弘、丸住 朋枝、直江 あや、工士 潔、政 賢悟、井原 国代

出席委員数/全委員数：12/13

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
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。  妊娠の追跡調査に関する同意説明文書に、収集される情報について明記すること。
2021006	沢井製薬	沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験	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。  小学生対象の説明文書・意思確認書の文字の大きさを整備すること。
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。
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。
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。
2019004	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

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。
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	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。
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	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。
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。
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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2016025	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
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。
2017021	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017022	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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。
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。

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。
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。
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。
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。
2018008	エーザイ	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018009	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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。

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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
2018019	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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。
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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	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。
2018032	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018033	プリストルマイヤーズ	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018033	プリストルマイヤーズ	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018705	皮膚科 青井 淳	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ(抗PD-1抗体)の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ib/II相)	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	シミック	HELIOS-A：hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	シミック	HELIOS-A：hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	シミック	HELIOS-A：hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019004	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019007	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。
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。
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。
2019011	パレクセル	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019011	パレクセル	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019012	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019012	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019012	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

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。
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。
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。
2019024	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第II相試験	安全性 情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019024	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第II相試験	安全性 情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019025	新日本科学 PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第III相試験	安全性 情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019025	新日本科学 PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第III相試験	安全性 情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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。
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 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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	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。
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。
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。
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。
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。
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。

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

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	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。
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	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。
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	治験薬概要書、同意説明文書の改訂等について審議した。
2016011	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	治験に関 する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2016016	アヅヴィ	アヅ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、同意説明文書の改訂等について審議した。
2016019	小野薬品工 業	ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	治験に関 する変更	承認	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
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)	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。
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。

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	責任医師職名変更、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。
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	治験実施計画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、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。
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、同意説明文書の改訂等について審議した。
2018014	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018017	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による消化管間質腫瘍患者を対象としたTAS-116の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、同意説明文書、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。
2018019	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	同意説明文書、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。
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
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	治験実施計画書の改訂について審議した。
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	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。
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	同意説明文書の改訂について審議した。
2018704	循環器内科 辻田 賢一	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
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	治験分担医師・治験協力者リスト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。
2019007	ミノファージェン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験	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。

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	治験に関する変更	承認	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
2019013	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、同意説明文書の改訂等について審議した。
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	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。
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	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。
2019702	脳神経外科 武笠 晃丈	神経線維腫症II型に対するヘ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	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。
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	治験薬概要書の改訂について審議した。
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	治験薬概要書の改訂について審議した。
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	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。
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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂等について審議した。

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チキヌマブの第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	責任医師職名変更、治験分担医師・治験協力者リスト、治験薬概要書、同意説明文書の改訂等について審議した。
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	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
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	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。
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	責任医師職名変更、同意説明文書の改訂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	治験実施計画書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	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。
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	同意説明文書、添付文書の改訂等について審議した。
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	治験分担医師・治験協力者リストの改訂について審議した。
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	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
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	治験に関する変更	承認	治験責任医師変更、治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書の改訂等について審議した。
2018703	循環器内科 辻田 賢一	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性および安全性を評価するための臨床試験(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。
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(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。
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	終了報告		

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