

令和元年度第10回 香川大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 令和2年1月28日(火) 15時00分～16時30分

場所 香川大学医学部 管理棟5階 大会議室

出席者 委員)横井[委員長]、鈴木、出口、土橋、芳地、富山、横川、前川、谷岡、植松、片島、平野、田岡、中野、谷委員

議題

【審査事項】

(1) 新規治験について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20191000117601	転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第II相試験	実施の適否	保留	・避妊、パートナーの同意について整理が必要 ・「同意説明文書 妊娠したパートナーに対する説明」の同意書について、対象は患者ではないため「患者さん」の記載を修正等記載整備 ・同意説明文書の文中の誤記、脱字の修正
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウバダシチニブ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対照試験 (SELECT-Takayasu)	実施の適否	承認	

(2) 有害事象等について-治験-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20151000107701	切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月27日付) (2019年12月4日付) (2019年12月11日付) (2019年12月18日付) (2019年12月25日付)
20161000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月20日付)
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第III相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2019年12月19日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第5報) (2019年12月19日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年11月27日付) (2019年12月9日付) (2019年12月25日付)
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月9日付) (2019年12月27日付)
20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月26日付) (2019年12月10日付) (2019年12月24日付)
20171000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第III相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2019年12月24日付)
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月28日付) (2019年12月12日付) (2019年12月25日付)
20181000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第III相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2019年12月13日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年11月27日付) (2019年12月4日付) (2019年12月11日付) (2019年12月18日付) (2019年12月25日付)
20181000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月27日付) (2019年12月13日付)
20181000107703	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	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2019年12月12日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2019年12月20日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2019年12月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年11月27日付) (2019年12月4日付) (2019年12月11日付) (2019年12月18日付) (2019年12月25日付)
20181000108801	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にcerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月27日付) (2019年12月11日付) (2019年12月24日付)
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月28日付) (2019年12月5日付) (2019年12月12日付) (2019年12月19日付) (2019年12月26日付)
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月12日付) (2019年12月12日付) (2019年12月12日付) (2019年12月25日付) (2019年12月27日付) (2019年12月27日付)
20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月19日付)
20161000114401	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 とプラセボとの第IIb/III 相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月2日付) (2019年12月16日付) (2019年12月23日付)

20161000114402	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第II相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月2日付) (2019年12月16日付) (2019年12月23日付)
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月28日付) (2019年12月12日付) (2019年12月25日付)
20171000115202	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第II相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2019年12月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年12月24日付)
20181000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月4日付) (2019年12月12日付)
20181000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第III相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2019年12月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年12月19日付)
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシチニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月25日付)
20181000116501	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第III相臨床試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月2日付) (2019年12月12日付)
20191000117501	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月6日付) (2019年12月20日付)
20191000117502	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月6日付) (2019年12月20日付)
20191000117503	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBIMEKIZUMABの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月5日付) (2019年12月20日付)
20191000117504	活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月5日付) (2019年12月20日付)
20191000117505	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月6日付) (2019年12月20日付)
20161000102501	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月13日付) (2019年12月25日付)
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第III相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2019年12月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2019年12月12日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2019年12月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2019年12月25日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年11月27日付) (2019年11月27日付) (2019年12月9日付) (2019年12月9日付) (2019年12月25日付)
20161000115202	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月9日付)
20171000102501	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月4日付)
20171000103201	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月27日付)
20171000111602	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月27日付)
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第10報) (2019年12月20日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第11報) (2019年12月25日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年12月24日付) (2019年12月26日付)

20181000103202	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月24日付)
20181000111902	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2019年12月16日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2019年12月18日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年12月23日付)(2019年12月24日付)(2019年12月25日付) (2019年12月26日付)
20181000117101	バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月27日付)(2019年12月9日付)(2019年12月24日付) (2019年12月24日付)
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月24日付)(2019年12月26日付)
20191000112201	(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切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月26日付)
20191000117101	バレクセル・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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月27日付)(2019年12月9日付)(2019年12月23日付) (2019年12月23日付)
20191000117301	FIGHT:未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としてFPA144とmFOLFOX6を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験(第Ⅰ相用量設定後の第Ⅲ相)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月24日付)
20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月24日付)
20191000102201	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B1655130の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月5日付)
20181000113201	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月9日付)(2019年12月17日付)
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月18日付)
20181000102202	アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象にBI425809を12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月4日付)
20181000105301	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月2日付)(2019年12月10日付)(2019年12月18日付)
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月27日付)(2019年12月11日付)(2019年12月25日付)
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月27日付)(2019年12月16日付)(2019年12月25日付)
20191000103001	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月6日付)(2019年12月27日付)
20191000103002	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月6日付)(2019年12月27日付)
医2017001	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月19日付)
医2019001	神経線維腫症Ⅱ型に対するベパ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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月24日付)

(3) その他承認事項について  
・ 治験に関する変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20161000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月20日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別紙1
20161000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月10日付) ◎治験実施計画書別紙2
				治験に関する変更申請書(2019年12月20日付) ◎同意説明文書
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月27日付) ◎添付文書レバチニブ ◎添付文書スニチニブ

20181000107703	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月17日付) ◎治験薬概要書デュルバルマブ ◎治験薬概要書トレメリブマブ ◎Summary of Product Characteristics Cisplatin NeoCorp 1 mg/mL concentrate for solution for infusion(HEXAL) ◎Summary of Product Characteristics Cisplatin Teva 1 mg/mL concentrate for solution for infusion(Teva)
20181000108801	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとviniflunine又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月27日付) ◎その他(泌尿器科ホームページへの被験者募集案内の記載)
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月26日付) ◎その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)
20131000103401	GGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月3日付) ◎治験薬概要書
20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月3日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版)
20161000114401	既存の合成DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月10日付) ◎治験実施計画書(分冊)
20161000114402	メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月10日付) ◎治験実施計画書(分冊)
20171000115202	メルクセロノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月4日付) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制 ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録1 ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録3
20181000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月3日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版)
20181000116502	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験(継続試験)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月24日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版)
20191000117501	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月13日付) ◎PA0010治験実施計画書別紙(日本に関する事項)第5版(英語版・日本語版) ◎PA0010治験実施計画書別紙(日本に関する事項)第6版(英語版・日本語版)
20191000117502	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月13日付) ◎PA0011治験実施計画書別紙(日本に関する事項)第5版(英語版・日本語版) ◎PA0011治験実施計画書別紙(日本に関する事項)第6版(英語版・日本語版)
20191000117505	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月13日付) ◎PA0012治験実施計画書別紙(日本に関する事項)(英語版・日本語版)
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月13日付) ◎改訂治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書Amendment Number29(英語版・日本語版) ◎Administrative Letter(英語版・日本語版) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書(2019年12月25日付) ◎Administrative Letter(英語版・日本語版)
20161000115202	メルクセロノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅱ相非盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月4日付) ◎その他(主要解析の結果に関するレター)
20171000102501	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月27日付) ◎治験実施計画書Amendment
20171000103201	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月12日付) ◎再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて 治験に関する変更申請書(2019年12月27日付) ◎治験実施計画書別紙1
20171000110101	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月16日付) ◎治験実施計画書別紙
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月24日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別紙1 治験に関する変更申請書(2019年12月26日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
20181000103202	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月6日付) ◎その他(再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて) 治験に関する変更申請書(2019年12月6日付) ◎治験実施計画書別紙1
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2019年12月26日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領

20191000117101	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2019年12月23日付） ◎治験実施計画書改訂（英語版・日本語版） ◎治験実施計画書別冊治験実施体制（英語版・日本語版） ◎同意説明文書 ◎同意撤回書 ◎Tislelizumab (BGB-A317) 治験薬概要書（英語版・日本語版） ◎治験参加カード
20181000113201	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2019年12月17日付） ◎治験実施計画書別紙治験実施体制
20181000102202	アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象にBI 425809を12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2019年12月19日付） ◎その他（契約期間）
20181000105301	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2019年12月20日付） ◎その他（治験薬割付け情報の早期解除のためのお知らせレター）
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2019年12月16日付） ◎レシビマ添付文書 治験に関する変更申請書（2019年12月27日付） ◎キイトルーダ添付文書
20191000103001	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2019年12月5日付） ◎治験実施計画書別紙3
20191000103002	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2019年12月5日付） ◎治験実施計画書別紙3

・報告事項について

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
20181000102202	アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象にBI 425809を12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験	終了の報告	治験終了報告書（2019年12月6日付）

(4) 迅速審査の報告について

	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20181000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2019年12月23日付） （2020年1月7日迅速審査済み） ◎その他（目標症例数）
20181000108801	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2019年11月29日付） （2020年1月7日迅速審査済み） ◎その他（法令遵守）

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了

No.	課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
2011CS027	高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療早期のFDG-PETを用いた、rituximab併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいはR-CHOP療法への層別化治療法の検討（多施設共同研究）および付随研究（高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫における生物学的予後予測因子の検索）	終了の報告	◎医薬品等に関する自主臨床研究の終了（中止）報告書（2019年12月23日付）
2011CS034	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解（Complete Molecular Response; CMR）到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験Stop nilotinib trial (NILSt trial)	終了の報告	◎医薬品等に関する自主臨床研究の終了（中止）報告書（2019年12月27日付）
2012CS030	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212	終了の報告	◎医薬品等に関する自主臨床研究の終了（中止）報告書（2019年12月23日付）