

令和2年度第1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 4月 28日 (火) 15時 00分 ~ 15時 30分

場所 香川大学医学部 管理棟3階 特別応接室、応接会議室
管理棟5階 小会議室 他
(複数会議室を使用してWeb会議)

出席者 委員) 横井 [委員長]、横川、植松、田岡、中野 (管理棟3階 応接会議室)
堀井、出口、小坂、富山、片島、西山 (管理棟3階 特別応接室)
齊藤 (管理棟5階 小会議室)
鈴木 (消化器外科 教授室)
谷岡 (徳島大学大学院医歯薬学研究部 教授室)
谷 (自宅)
前川 (医事課)

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
20201000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	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 (2020年2月26日付) (2020年3月3日付) (2020年3月10日付) (2020年3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 (2020年3月19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 (2020年3月16日付) (2020年3月26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 (2020年2月26日付) (2020年3月11日付) (2020年3月25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 (2020年2月27日付) (2020年3月11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	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月26日付) (2020年3月3日付) (2020年3月10日付) (2020年3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 (2020年2月25日付) (2020年3月9日付) (2020年3月16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3報) (2020年3月3日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年2月26日付) (2020年3月3日付) (2020年3月10日付) (2020年3月17日付) (2020年3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	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月26日付) (2020年3月11日付) (2020年3月26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 (2020年2月27日付) (2020年3月5日付) (2020年3月12日付) (2020年3月19日付) (2020年3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 (2020年2月28日付) (2020年2月28日付) (2020年2月28日付) (2020年3月17日付)
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Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月24日付) (2020年3月27日付)
20131000102305	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 (JADY)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月5日付) (2020年3月19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 (2020年2月28日付) (2020年4月2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Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月9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回投与による単剤療法とMTX単剤療法との第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月9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 (2020年3月6日付) (2020年3月19日付)
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5報) (2020年3月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年3月26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 (2020年3月4日付) (2020年3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	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月28日付) (2020年4月2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 (2020年2月25日付) (2020年3月27日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月12日付)
20191000114401	高安静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)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月26日付)
20191000117501	ユーシービ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 (2020年3月5日付) (2020年3月19日付)
20191000117502	ユーシービ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 (2020年3月5日付) (2020年3月19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 (2020年3月6日付) (2020年3月23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 (2020年3月6日付) (2020年3月23日付)
20191000117505	ユーシービ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 (2020年3月6日付) (2020年3月23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 (2020年3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	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月6日付) (2020年3月6日付) (2020年3月19日付) (2020年3月19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 (2020年3月25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 (2020年3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	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月25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 (2020年3月27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	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月27日付) (2020年3月5日付) (2020年3月11日付) (2020年3月18日付) (2020年3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 (2020年3月4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 (2020年3月25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 (2020年3月25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 (2020年3月4日付) (2020年3月17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mFOLFFOX6 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 (2020年3月25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 (2020年3月9日付)
20191000102201	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠腫瘍症(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 (2020年3月9日付) (2020年3月26日付)
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした 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 (2020年3月13日付)
20191000111801	ALS対象の第Ⅲ相試験1	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月25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 (2020年2月28日付) (2020年3月10日付) (2020年3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 (2020年2月27日付) (2020年3月11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 (2020年3月2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 (2020年3月2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 (2020年3月13日付)
医2019001	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月13日付)
医2019002	切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月7日付) (2020年4月7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
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	治験に関する変更申請書 (2020年3月26日付) ◎治験実施計画書 ◎毒性管理ガイドラインCTCAE (英語・日本語)
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 (2020年4月6日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎その他 (経費の内容・依頼者負担割合一覧表) 治験に関する変更申請書 (2020年4月24日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2020年4月9日付) ◎治験分担医師
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 (2020年3月16日付) ◎同意文書第2版、第3版、第4版、第6版、第7版、第8版 治験に関する変更申請書 (2020年4月21日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2020年3月18日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎その他 (Dear Patient Letter) 治験に関する変更申請書 (2020年4月20日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2020年4月21日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2020年4月3日付) ◎治験分担医師
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 (2020年4月16日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2020年3月23日付) ◎治験薬概要書 治験に関する変更申請書 (2020年4月21日付) ◎治験分担医師
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 (2020年4月16日付) ◎治験分担医師
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 (2020年3月23日付) ◎リオナ錠250mg添付文書 ◎同意説明文書 ◎その他 (治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (QLife 会社概要、Qlife被験者募集に関するフロー、Qlife被験者募集Web広告・パンナー、Qlife治験案内文、QlifeWebアンケート)) ◎治験実施計画書別冊 治験に関する変更申請書 (2020年4月20日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2020年4月22日付) ◎治験分担医師
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 (2020年4月13日付) ◎治験分担医師

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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年3月25日付) ◎治験実施計画書の管理上の変更(英語・日本語) ◎国内における治験実施体制別紙1 ◎治験実施医療機関及び治験責任医師一覧別紙2Ver. 3.0、Ver. 4.0 ◎グローバル治験薬概要書(英語・日本語) ◎添付文書(ホスレノールOD錠250mg、ホスレノールOD錠500mg) ◎添付文書SnPtC_Carboplatin(Accord)(パラプラチン注射液50mg、パラプラチン注射液150mg、パラプラチン注射液450mg) ◎添付文書Riboazar 1000mg Spc(ジェムザール注射用200mg、ジェムザール注射用1g) ◎その他(併用薬及び対照薬の白箱提供に関するレター、提供対照薬に関するレター) 治験に関する変更申請書(2020年4月17日付) ◎治験分担医師
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(2020年4月20日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2020年4月10日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2020年3月12日付) ◎治験日誌補遺 ◎治験日誌(長期継続試験)補遺
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患者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	治験に関する変更申請書(2020年4月20日付) ◎治験分担医師
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(2020年4月20日付) ◎治験分担医師
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(2020年4月8日付) ◎治験分担医師
20191000114401	高活動性関節炎患者を対象としてウパ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)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年3月18日付) ◎その他(提供物品) 治験に関する変更申請書(2020年3月26日付) ◎M19-052治験実施計画書分冊 治験に関する変更申請書(2020年3月26日付) ◎M19-052治験実施計画書事務的な変更1(英語・日本語) ◎M19-052治験実施計画書事務的な変更2(英語・日本語)
20191000117501	ユーシービ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(2020年3月3日付) ◎PA0010治験実施計画書別紙(日本に関する事項)(英語・日本語) 治験に関する変更申請書(2020年3月27日付) ◎治験実施計画書PA0010改訂(英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書 ◎ゲノミクス、遺伝学、候補バイオマーカー、プロテオミクス、およびメタボロミクスに関するサブスタディ同意説明文書 ◎任意参加の将来の研究 同意説明文書 治験に関する変更申請書(2020年4月13日付) ◎治験分担医師
20191000117502	ユーシービ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(2020年3月3日付) ◎PA0011治験実施計画書別紙(日本に関する事項)(英語・日本語) 治験に関する変更申請書(2020年4月13日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2020年3月17日付) ◎その他(目標とする被検者数) 治験に関する変更申請書(2020年4月16日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2020年3月17日付) ◎その他(目標とする被検者数)
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリムマブの第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年3月16日付) ◎治験実施計画書改訂版05(英語・日本語)
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(2020年3月25日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎治験実施計画書別紙1
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(2020年3月3日付) ◎治験実施計画書別紙1
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癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBBG-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(2020年3月25日付) ◎治験実施計画書に対する補遺別紙1、別紙3 治験に関する変更申請書(2020年3月27日付) ◎説明文書・同意文書(安全性導入コホート) ◎説明文書・同意文書 ◎患者さんのパートナー用妊娠に関する説明文書・同意文書

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	治験に関する変更申請書（2020年3月12日付） ◎DBLフルオロウラシル注射用BP500mg/10mL添付文書-オーストラリア（英語・日本語） 治験に関する変更申請書（2020年3月19日付） ◎その他（医療費・医療手当等請求書）
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mFOLFFOX6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	治験に関する変更申請書（2020年3月25日付） ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書（英語・日本語）
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年3月13日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎治験実施計画書国内追加事項
20191000111801	ALS対象の第Ⅲ相試験1	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月22日付） ◎治験分担医師
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（2020年3月16日付） ◎別紙1日本における治験実施体制 ◎その他（PK/ADA採血に関するレター（英語・日本語）） 治験に関する変更申請書（2020年4月21日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2020年3月11日付） ◎治験実施計画書別紙1_日本における治験実施体制 治験に関する変更申請書（2020年4月16日付） ◎治験分担医師 ◎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（2020年2月26日付） ◎添付文書 ◎インタビューフォーム
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（2020年2月26日付） ◎添付文書 ◎インタビューフォーム
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治験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年2月28日付） ◎その他（モニタリング報告書） 治験に関する変更申請書（2020年3月13日付） ◎治験薬概要書 ◎治験薬概要書補遺 治験に関する変更申請書（2020年4月7日付） ◎治験分担医師
医2019002	切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月7日付） ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別冊1 ◎同意説明文書 ◎その他（治験参加カード）

・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
20201000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書（2020年3月27日付）
医2019002	切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書（2020年3月9日付）
20171000110101	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第Ⅰ相試験	中止の報告	治験終了報告書（2020年2月28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	終了の報告	治験終了報告書（2020年3月6日付）
20181000102201	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統合失調症患者を対象としたBI 425809の有効性及び安全性を評価する第Ⅰ相試験	終了の報告	治験終了報告書（2020年3月6日付）

・報告事項について

(4) 迅速審査の報告について

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
20171000103202	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-二重盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月9日付） （2020年4月10日迅速審査済み） ◎治験分担医師
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月8日付） （2020年4月10日迅速審査済み） ◎治験分担医師

・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
2010CS011	小児慢性期慢性骨髄性白血病（CML）に対する多施設共同観察研究CML-08	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（2020年4月8日付）
2010CS033	局所進行非小細胞肺癌に対する術前Carboplatin+S-1+放射線併用療法PhaseⅠ/Ⅱ試験	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（2020年3月23日付）

2011CS005	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 付随研究 乳児白血病における白血病幹細胞の同定	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 (2020年4月8日付)
2012CS023	進行・再発肺扁平上皮癌に対するNedaplatinとS-1併用療法の第Ⅰ/ Ⅱ相臨床試験	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 (2020年3月17日付)
2012CS025	JPLSGにおける小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究実施計画 LCH-12	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 (2020年4月8日付)