

令和2年度第7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10月27日(火) 15時00分～15時50分

場所 管理棟5階 大会議室

出席者 委員)横井[委員長]、堀井、鈴木、村尾、出口、土橋、小坂、富山、高倉、横川、前川、谷岡、植松、齊藤、片島、西山、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 |
|----------------|--|-------|---------|--------------|
| 20201000107301 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第II/III相試験   | 実施の適否 | 修正の上で承認 | 同意説明文書の誤記訂正  |
| 20201000103204 | せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305（スポレキサント）の第III相試験                 | 実施の適否 | 承認      |              |
| 医2020003       | MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第IIa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<br>(2020年9月2日付) (2020年9月10日付) (2020年9月16日付)<br>(2020年9月23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<br>(2020年9月23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ピリムマブの第III相試験   | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書<br>(2020年9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<br>(2020年9月25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<br>(2020年9月9日付) (2020年9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<br>(2020年9月9日付) (2020年9月24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<br>(2020年9月2日付) (2020年9月10日付) (2020年9月16日付)<br>(2020年9月23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<br>(2020年9月9日付) (2020年9月25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)<br>(2020年9月11日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書(第2報)<br>(2020年9月13日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書(第3報)<br>(2020年9月14日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書(第4報)<br>(2020年9月16日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書(第1報)<br>(2020年9月14日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書(第2報)<br>(2020年9月29日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書(第1報)<br>(2020年9月14日付)<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2020年9月2日付) (2020年9月10日付) (2020年9月16日付)<br>(2020年9月23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   | 安全性情報等に関する報告書<br>(2020年9月9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<br>(2020年9月2日付) (2020年9月9日付) (2020年9月16日付)<br>(2020年9月24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<br>(2020年9月7日付) (2020年9月7日付) (2020年9月14日付)<br>(2020年9月14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<br>(2020年9月16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<br>(2020年9月10日付) (2020年9月25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<br>(2020年8月31日付) (2020年9月14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ⅡⅢ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<br>(2020年8月31日付) (2020年9月14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<br>(2020年9月4日付) (2020年9月23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パリシチニブの第3相試験  | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書<br>(2020年9月18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ⅡⅢ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<br>(2020年9月24日付)   |
| 20191000114401 | 高活動性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<br>(2020年9月18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<br>(2020年9月4日付) (2020年9月18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<br>(2020年9月4日付) (2020年9月18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<br>(2020年9月4日付) (2020年9月18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<br>(2020年9月4日付) (2020年9月18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<br>(2020年9月4日付) (2020年9月18日付)  |
| 20201000102301 | 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パリシチニブの長期第3相試験  | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書<br>(2020年9月18日付) (2020年9月25日付)   |
| 20201000112201 | 従来型/生物学的DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験                      | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書<br>(2020年9月23日付)   |
| 20201000117501 | 強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、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<br>(2020年9月18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 | 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)<br>(2020年9月14日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)<br>(2020年9月28日付)<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2020年9月24日付) (2020年9月24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<br>(2020年9月24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<br>(2020年9月25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<br>(2020年9月24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<br>(2020年9月25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<br>(2020年9月9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<br>(2020年9月24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<br>(2020年9月23日付)   |
| 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 | 安全性情報等に関する報告書<br>(2020年9月1日付)  |

|                |   |       |    |  |
|----------------|---|-------|----|--|
| 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                                 | 継続の適否 | 承認 | 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）<br>（2020年9月7日付）<br>重篤な有害事象に関する報告書（第2報）<br>（2020年9月9日付）<br>重篤な有害事象に関する報告書（第3報）<br>（2020年9月18日付）<br>重篤な有害事象に関する報告書（第1報）<br>（2020年9月21日付）<br>重篤な有害事象に関する報告書（第2報）<br>（2020年9月30日付）<br>安全性情報等に関する報告書<br>（2020年9月7日付）（2020年9月24日付） |
| 20201000103202 | MSD株式会社の依頼による胃痛を対象とした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<br>（2020年9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<br>（2020年9月14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 | 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）<br>（2020年9月11日付）<br>重篤な有害事象に関する報告書（第2報）<br>（2020年9月15日付）<br>重篤な有害事象に関する報告書（第3報）<br>（2020年9月18日付）   |
| 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   | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書<br>（2020年9月17日付）   |
| 20201000107601 | 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検実薬対照第Ⅲ相試験                                 | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書<br>（2020年9月3日付）（2020年9月16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<br>（2020年9月11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<br>（2020年9月10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<br>（2020年9月1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<br>（2020年9月1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<br>（2020年9月14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<br>（2020年9月7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<br>（2020年9月7日付）（2020年9月15日付）   |
| 医2015002       | 難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法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<br>（2020年10月9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   |
|----------------|--|-------|------|--|
| 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9月17日付）<br>◎治験分担医師<br>治験に関する変更申請書（2020年9月25日付）<br>◎ONO-4538治験薬概要書（英語・日本語） |
| 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9月25日付）<br>◎治験実施計画書（英語・日本語）<br>◎添付文書ペムプロリズマブ                              |
| 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9月1日付）<br>◎治験薬概要書（英語・日本語）   |
| 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（2020年9月8日付）<br>◎治験実施計画書（分冊）  |

|                |   |       |    |   |
|----------------|---|-------|----|---|
| 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(2020年9月1日付)<br>◎その他(PA0010試験ならびにPA0011試験の登録期間延長のお知らせ)   |
| 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(2020年9月1日付)<br>◎その他(PA0010試験ならびにPA0011試験の登録期間延長のお知らせ)<br>治験に関する変更申請書(2020年9月17日付)<br>◎同意説明文書<br>◎パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書<br>◎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<br>◎任意参加の将来の研究同意説明文書   |
| 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9月4日付)<br>◎その他(AS0010試験ならびにAS0011試験の登録期間延長のお知らせ)   |
| 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9月4日付)<br>◎その他(AS0010試験ならびにAS0011試験の登録期間延長のお知らせ)   |
| 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 | 治験に関する変更申請書(2020年9月25日付)<br>◎その他(治験実施計画書で規定した探索研究(遺伝子解析)の実施について)  |
| 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9月15日付)<br>◎治験実施計画書別冊1<br>◎Nivolumab治験薬概要書(英語・日本語)   |
| 20161000115202 | メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または食道胃接合部腺癌を対象と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 | 治験に関する変更申請書(2020年9月17日付)<br>◎治験薬概要書(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9月24日付)<br>◎キイトルーダ添付文書新記載要領  |
| 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(2020年9月24日付)<br>◎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(2020年9月25日付)<br>◎キイトルーダ添付文書新記載要領<br>◎Benda-5 FU 50mg/ml solution for Injection添付文書(独語・英語・日本語)   |
| 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 | 治験に関する変更申請書(2020年9月24日付)<br>◎治験実施計画書別紙  |
| 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(2020年9月24日付)<br>◎キイトルーダ添付文書新記載要領  |
| 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BQB-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9月23日付)<br>◎説明文書・同意文書(補遺)<br>◎COVID-19に関する治験責任医師用ガイドライン<br>◎COVID-19患者報告アウトカム(PRO)質問表の収集に関するガイドライン<br>◎COVID-19治験実施医療機関への支払い軽減   |
| 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                             | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書(2020年9月25日付)<br>◎E7080治験薬概要書<br>◎同意説明文書   |
| 20201000103202 | 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9月25日付)<br>◎キイトルーダ添付文書新記載要領  |
| 20201000112202 | 治験国内管理人であるIQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFVB203の第Ⅲ相臨床試験                      | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書(2020年9月18日付)<br>◎その他(提供物品等)   |
| 20201000117101 | バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第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10月9日付)<br>◎治験分担医師   |
| 20201000116301 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBILB037の第Ⅱb相試験                                   | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書(2020年9月25日付)<br>◎治験実施計画書(英語・日本語)<br>◎治験薬概要書(アデュカスマブ(BILB037))(英語・日本語)<br>◎説明文書・同意文書<br>◎介護者の方へ説明文書・同意文書<br>◎任意参加の遺伝子研究についての説明文書・同意文書<br>◎同意撤回書(説明文書・同意文書)<br>◎同意撤回書(介護者の方へ)<br>◎同意撤回書(任意参加の遺伝子研究について)<br>◎治験参加カード<br>◎RUD Baseline_ja_JP<br>◎RUD Follow Up_ja_JP<br>◎ZBI-22_ja_JP<br>◎治験課題名 |
| 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9月25日付)<br>◎その他(クーラーバッグと保冷材の説明文書)  |
| 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8月31日付)<br>◎キイトルーダ添付文書   |
| 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9月4日付)<br>◎キイトルーダ添付文書<br>治験に関する変更申請書(2020年9月18日付)<br>◎治験実施計画書(英語・日本語)<br>◎別紙1_日本における治験実施体制<br>◎患者さんへの説明文書および同意文書<br>◎改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて   |

|          |   |       |    |  |
|----------|---|-------|----|--|
| 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 | 治験に関する変更申請書（2020年9月23日付）<br>◎治験実施計画書<br>◎治験実施計画書別冊第1.2版<br>◎治験実施計画書別冊第2.0版<br>◎監査計画書<br>◎MRI検査撮像手順書<br>◎同意説明文書 |
| 医2020001 | 急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2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9月29日付）<br>◎治験実施概要書   |
| 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 | モニタリング報告書について（2020年9月16日付）<br>治験に関する変更申請書（2020年9月25日付）<br>◎同意説明文書  |

・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                |
|----------------|---|-------|-----------------------------|
| 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 | 終了の報告 | 治験終了(中止・中断)報告書（2020年9月10日付） |

(5) 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  |
|----------------|--|-------|------|---|
| 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9月29日付）<br>（2020年10月5日迅速審査済み）<br>◎治験分担医師 |