

令和2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3年1月26日(火) 15時00分～16時30分

場所 香川大学医学部 管理棟3階 特別応接室他
(各自自宅及び職場よりWeb会議)

出席者 委員)横井[委員長]、鈴木、下野、出口、土橋、村尾、小坂、富山、高倉、
谷岡、植松、齊藤、片島、西山、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 |
|----------------|---|-------|---------|--|
| 20201000102701 | 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験 | 実施の適否 | 承認 | |
| 20201000111802 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 | 実施の適否 | 修正の上で承認 | 18歳～20歳の対象者について、日本の法律に合わせて代諾者を設定する等適切な対応を行うこと。また、除外基準について、計画書と同意説明文書の整合性を図ること。 |

(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11月25日付) (2020年12月2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12月24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 (2020年12月23日付) (2020年12月23日付) (2020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 (2020年12月22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11月24日付) (2020年12月8日付) (2020年12月23日付) |
| 20181000107701 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋骨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11月25日付) (2020年12月2日付) (2020年12月8日付) (2020年12月15日付) (2020年12月23日付) (2020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 | 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2020年12月1日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年12月3日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2020年12月25日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年12月25日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年11月26日付) (2020年12月7日付) (2020年12月23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 | 安全性情報等に関する報告書 (2020年11月25日付) (2020年12月2日付) (2020年12月8日付) (2020年12月15日付) (2020年12月23日付) (2020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 | 安全性情報等に関する報告書 (2020年11月26日付) (2020年12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 (2020年11月25日付) (2020年12月2日付) (2020年12月9日付) (2020年12月16日付) (2020年12月23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11月30日付) (2020年11月30日付) (2020年11月30日付) (2020年11月30日付) (2020年12月14日付) (2020年12月14日付) (2020年12月22日付) (2020年12月22日付) (2020年12月22日付) (2020年12月22日付) |
| 20201000107701 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363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12月25日付) |
| 20161000105902 | ノバルティスファーマ株式会社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12月17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12月7日付) (2020年12月21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12月7日付) (2020年12月21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ンチニブの第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11月25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12月17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ⅠⅠ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12月25日付) |
| 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) | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書 (2020年12月25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 (2020年11月30日付) (2020年12月11日付) (2020年12月25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 (2020年11月30日付) (2020年12月11日付) (2020年12月25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11月30日付) (2020年12月11日付) (2020年12月25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11月30日付) (2020年12月11日付) (2020年12月25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 (2020年11月27日付) (2020年12月11日付) (2020年12月25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バ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 (2020年11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 (2020年12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 (2020年11月27日付) (2020年12月11日付) (2020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 | 安全性情報等に関する報告書 (2020年11月23日付) (2020年11月23日付) (2020年11月24日付) (2020年11月24日付) (2020年11月24日付) (2020年12月17日付) (2020年12月17日付) (2020年12月17日付) (2020年12月17日付) (2020年12月17日付) (2020年12月25日付) (2020年12月25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12月24日付) (2020年12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 (2020年12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 | 安全性情報等に関する報告書 (2020年12月3日付) (2020年12月8日付) (2020年12月11日付) (2020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 (2020年12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 | 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2020年12月11日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2020年12月14日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2020年12月17日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年12月21日付) |
| 20201000102501 | 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538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12月15日付) (2020年12月15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 | 安全性情報等に関する報告書 (2020年12月14日付) (2020年12月23日付) |
| 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 | 安全性情報等に関する報告書 (2020年12月24日付) |

| | | | | |
|----------------|---|-------|----|---|
| 20201000103203 | MSD株式会社の依頼による胆道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2報） （2020年12月12日付） |
| | | | | 重篤な有害事象に関する報告書（第3報） （2020年12月16日付） |
| | | | | 重篤な有害事象に関する報告書（第1報） （2020年12月16日付） |
| | | | | 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2020年12月22日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書 （2020年12月21日付）（2020年12月22日付） |
| 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 | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書 （2020年12月21日付） |
| 20201000118201 | Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitoxin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12月21日付）（2020年12月23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12月21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6報） （2020年12月14日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書 （2020年12月25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 （2020年12月10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12月1日付）（2020年12月17日付） |
| 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 | 安全性情報等に関する報告書 （2020年12月4日付）（2020年12月24日付） |
| 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 | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書 （2020年12月17日付） |
| 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BIIB037の第Ⅱb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12月25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12月23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 | 重篤な有害事象に関する報告書（第4報） （2020年12月21日付） |
| | 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11月27日付）（2020年12月10日付）（2020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 （2020年11月27日付）（2020年12月11日付）（2020年12月25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12月3日付）（2020年12月17日付） |
| 医2020002 | 血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TP1療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検Ⅲ相試験（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12月23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11月25日付）（2020年12月3日付）（2020年12月9日付） （2020年12月22日付） |

(3) その他承認事項について
・試験に関する変更申請等

| No. | 試験課題名 | 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ピリムマブの第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認 | 試験に関する変更申請書（2020年12月25日付） ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書BMS-734016（イピリムマブ）治験薬概要書（第23版2020年3月11日）に対する補遺1 ◎BMS-734016（イピリムマブ）治験薬概要書（第23版2020年3月11日）に対する補遺2 ◎オプジーボ添付文書第2版 ◎オプジーボ添付文書第3版 |
| 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 | 試験に関する変更申請書（2020年12月24日付） ◎治験実施計画書（英語・日本語） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎治験薬概要書第19版追補（日本語） ◎治験実施計画書別紙1 |

| | | | | |
|----------------|--|-------|----|--|
| 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12月22日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎治験薬概要書第19版追補 |
| 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12月16日付) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書(2021年1月21日付) ◎その他(リモートSDV費用の追加) |
| 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ABI-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12月1日付) ◎その他(画像データ提供料) |
| 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12月24日付) ◎治験薬概要書経口Voclosporin(英語・日本語) |
| 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12月4日付) ◎その他(契約期間) |
| 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12月4日付) ◎その他(契約期間) |
| 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11月26日付) ◎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11月26日付) ◎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) |
| 20201000112201 | 従来型/生物学的DMARDの効果の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 | 治験に関する変更申請書(2020年12月23日付) ◎治験実施計画書別添10日本特有の記載事項別紙2実施医療機関及び治験責任医師一覧 ◎治験実施計画書別添10日本特有の記載事項別紙3モニタリング担当者Version5.0 ◎治験実施計画書別添10日本特有の記載事項別紙3モニタリング担当者Version6.0 ◎治験実施計画書別添10日本特有の記載事項(英語・日本語) ◎その他(被験者の募集の手順に関する資料、プレフィルドシリンジ使用に関する説明書、contRAst-2患者様に配布するアイテム) |
| 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 | 治験に関する変更申請書(2020年12月21日付) ◎Nivolumab治験薬概要書第19版補遺01(英語・日本語) 治験に関する変更申請書(2020年12月21日付) ◎治験実施計画書別冊 治験に関する変更申請書(2020年12月25日付) ◎同意説明文書 ◎BMS-734016(イピリムマブ)治験薬概要書(第23版2020年3月11日)に対する補遺1(英語・日本語) ◎BMS-734016(イピリムマブ)治験薬概要書(第23版2020年3月11日)に対する補遺2(英語・日本語) |
| 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ピリムマブの第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書(2020年11月26日付) ◎治験薬概要書Nivolumab(英語・日本語) ◎BMS-936558(ニボルマブ)の治験薬概要書(2020年6月29日付第19版)に関する補遺01(英語・日本語) ◎治験薬概要書Ipilimumab(英語・日本語) ◎BMS-734016(イピリムマブ)治験薬概要書(第23版2020年3月11日)に対する補遺1(英語・日本語) 治験に関する変更申請書(2020年12月15日付) ◎治験薬概要書Ipilimumab(英語・日本語) ◎BMS-734016(イピリムマブ)治験薬概要書(第23版2020年3月11日)に対する補遺1(英語・日本語) ◎BMS-734016(イピリムマブ)治験薬概要書(第23版2020年3月11日)に対する補遺2(英語・日本語) |
| 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12月24日付) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録2(英語・日本語) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録3(英語・日本語) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制(英語・日本語) |
| 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(2020年11月26日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎治験薬概要書補遺01(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12月24日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎治験薬概要書第19版追補 ◎フルオロウラシル注「トーフ」添付文書第2版 ◎フルオロウラシル注「トーフ」添付文書第3版 |
| 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(2021年1月8日付) ◎MK-3475治験薬概要書(英語・日本語) ◎MK-3475治験薬概要書第19版追補 |
| 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 | 治験に関する変更申請書(2020年12月21日付) ◎BGB-A317-305治験実施計画書に対する補遺3(英語・日本語) |
| 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11月27日付) ◎その他(契約期間) |
| 20201000102501 | 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538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12月15日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書Amendment Number1第1.0版 ◎治験実施計画書Amendment Number1第2.0版 ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎治験薬概要書補遺01(英語・日本語) ◎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12月24日付) ◎治験薬概要書(MK-3475)(英語・日本語) ◎治験薬概要書(MK-3475)第19版追補 |
| 20201000103203 | MSD株式会社の依頼による胆道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(2021年1月8日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎Protocol Clarification Letter |
| 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 | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書(2020年12月17日付) ◎その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料) |
| 20201000107302 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法との第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12月16日付) ◎その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、その他) |
| 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11月25日付) ◎その他(新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の除外基準に関する通知) |
| 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11月30日付) ◎MK-3475治験薬概要書(英語・日本語) ◎MK-3475治験薬概要書第19版追補 |
| 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12月11日付) ◎MK-3475治験薬概要書(英語・日本語) ◎MK-3475治験薬概要書追補(日本語版)第19版追補 |
| 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12月1日付) ◎その他(モニタリング報告書) |
| 医2020002 | 血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TP1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(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12月3日付) ◎監査の実施に関する手順書(英語・日本語) ◎監査計画書(英語・日本語) 治験に関する変更申請書(2020年12月3日付) ◎治験実施計画書別紙1 治験に関する変更申請書(2020年12月25日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎その他(服薬手帳、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 |
|----------------|---|-------|-----------------------|
| 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 | 終了の報告 | 治験終了報告書(2020年12月4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 | 終了の報告 | 治験終了報告書(2020年12月2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 | 終了の報告 | 治験終了報告書(2020年12月22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 | 終了の報告 | 治験終了報告書(2020年12月6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 | 終了の報告 | 治験終了報告書(2020年12月6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 |
|----------------|--|-------|------|---|
| 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BIMEK1ZUMAB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12月25日付) (2021年1月6日迅速審査済み) ◎その他(目標とする被験者数) |