

令和 2 年度 第 12 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 3 月 23 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 50 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]、出口、土橋、小坂、富山、高倉、横川、前川、谷岡、  
植松、齊藤、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
20211000103201	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(ベムプロリズマブ)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
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 (2021年1月26日付) (2021年2月2日付) (2021年2月9日付) (2021年2月19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 (2021年2月12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 (2021年2月18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 (2021年2月8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 (2021年2月2日付) (2021年2月10日付) (2021年2月17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プ+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 (2021年2月2日付) (2021年2月17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 (2021年2月2日付) (2021年2月10日付) (2021年2月17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 (2021年1月26日付) (2021年2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 (2021年1月27日付) (2021年2月3日付) (2021年2月10日付) (2021年2月17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 (2021年2月1日付) (2021年2月1日付) (2021年2月15日付) (2021年2月15日付) (2021年2月15日付) (2021年2月19日付) (2021年2月19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 (2021年2月1日付) (2021年2月18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 (2021年1月28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 (2021年2月8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Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年2月8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 (2021年2月10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 (2021年1月28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 (2021年2月18日付)
20191000114401	高活動性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 (2021年2月18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 (2021年2月5日付) (2021年2月19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 (2021年2月5日付) (2021年2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 (2021年2月5日付) (2021年2月19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 (2021年2月5日付) (2021年2月19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 (2021年2月5日付) (2021年2月19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 (2021年2月10日付)
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果那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 (2021年2月17日付) (2021年2月17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 (2021年2月5日付) (2021年2月19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4報) (2021年2月5日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年2月17日付) (2021年2月17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 (2021年2月19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 (2021年2月19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 (2021年2月19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 (2021年2月12日付) (2021年2月17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 (2021年2月19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 (2021年2月17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 (2021年2月4日付) (2021年2月19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) (2021年2月3日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2021年2月10日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2021年2月15日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年1月27日付) (2021年2月15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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2021年2月25日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2021年2月25日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年2月19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	安全性情報等に関する報告書 (2021年1月26日付) (2021年2月10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 (2021年2月19日付)
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 (2021年2月19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arfolitixorin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) (2021年2月25日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年2月18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 (2021年2月8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 (2021年2月15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 (2021年1月25日付) (2021年2月19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 (2021年1月29日付) (2021年2月10日付) (2021年2月17日付)
20201000112202	治験国内管理人であるIQVIA サービスズ 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	安全性情報等に関する報告書 (2021年2月19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 (2021年1月28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 (2021年2月10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BIB037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 (2021年2月4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 (2021年2月16日付)
20201000111801	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3	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年2月16日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年2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 (2021年1月28日付) (2021年2月9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	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年2月1日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年1月28日付) (2021年2月12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ムブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年2月15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第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年1月26日付) (2021年1月26日付) (2021年1月26日付) (2021年1月26日付) (2021年1月26日付) (2021年1月26日付) (2021年2月26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 (2021年2月10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 (2021年1月26日付) (2021年2月9日付) (2021年2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 (2021年3月19日付) ◎その他 (契約期間)
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 (2021年2月24日付) ◎その他 (契約期間)
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	治験に関する変更申請書 (2021年2月19日付) ◎かがわ医療情報ネットワーク (K-MIX+) を利用した治験に関する医療情報の閲覧についての説明書
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 (2021年2月18日付) ◎添付文書ベムプロリズマブ
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	治験に関する変更申請書 (2021年1月25日付) ◎治験実施計画書別冊
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 (2021年2月19日付) ◎その他 (Dear investigator letter) Enfortumab Vedotinによる重症皮膚副作用に関するリスクについて (英語・日本語)
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年2月26日付) ◎同意説明文書 ◎かがわ医療情報ネットワーク (K-MIX+) を利用した治験に関する医療情報の閲覧についての説明書 ◎その他 (経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
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 (2021年2月16日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎治験実施計画書 (分冊) ◎同意説明文書
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 (2021年2月16日付) ◎治験実施計画書 (分冊)

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(2021年3月2日付) ◎その他(目標とする被験者数)
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(2021年3月2日付) ◎その他(目標とする被験者数)
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(2021年2月1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) 治験に関する変更申請書(2021年2月16日付) ◎その他(契約期間)
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(2021年2月18日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎治験実施計画書Amendment ◎その他(契約期間)
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(2021年2月19日付) ◎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(2021年2月19日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領 治験に関する変更申請書(2021年2月19日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎治験実施計画書別紙1 ◎同意説明文書
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(2021年3月4日付) ◎同意説明文書 ◎事前スクリーニング検査に関する同意説明文書
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(2021年2月19日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領 ◎その他(MK-3475-689試験の治験実施期間について)
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(2021年2月22日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語)
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(2021年1月27日付) ◎治験実施計画書別紙1 治験に関する変更申請書(2021年2月9日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
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(2021年2月18日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領 治験に関する変更申請書(2021年2月18日付) ◎かがわ医療情報ネットワーク(K-MIX+)を利用した治験に関する医療情報の閲覧についての説明書
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29日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
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(2021年2月19日付) ◎かがわ医療情報ネットワーク(K-MIX+)を利用した治験に関する医療情報の閲覧についての説明書
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(2021年2月19日付) ◎かがわ医療情報ネットワーク(K-MIX+)を利用した治験に関する医療情報の閲覧についての説明書
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	治験に関する変更申請書(2021年2月17日付) ◎M15-997治験実施計画書(英語・日本語) ◎同意説明文書
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ⅠⅠ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年2月12日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語)
20191000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBI1B104の第ⅠⅠ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年2月12日付) ◎その他(症例報告書の見本)
20201000116602	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHEL10S-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-TTRSC02(Vutrisiran)の第ⅠⅠ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年3月18日付) ◎同意説明文書 ◎治験参加者の妊娠に関する同意説明文書 ◎遺伝子検査用同意説明文書 ◎その他(医療記録使用許諾書)
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(2021年2月18日付) ◎かがわ医療情報ネットワーク(K-MIX+)を利用した治験に関する医療情報の閲覧についての説明書 ◎治験実施計画書別冊治験実施体制
20201000111801	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3	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年2月18日付) ◎かがわ医療情報ネットワーク(K-MIX+)を利用した治験に関する医療情報の閲覧についての説明書 ◎その他(経皮内視鏡的胃瘻増設術(PEG)チューブによる投与方法)
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年2月18日付) ◎かがわ医療情報ネットワーク(K-MIX+)を利用した治験に関する医療情報の閲覧についての説明書
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(2021年2月1日付) ◎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Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年2月8日付) ◎キイトルダ添付文書
20201000103205	MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年2月15日付) ◎かがわ医療情報ネットワーク(K-MIX+)を利用した治験に関する医療情報の閲覧についての説明書
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(2021年1月26日付) ◎その他(契約期間)
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(2021年1月26日付) ◎その他(契約期間)
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(2021年2月4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(2021年3月5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(2021年3月5日付) ◎ロンサーフ配合錠添付文書 ◎その他(モニタリング報告書)
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(2021年2月26日付) ◎その他(モニタリング報告書)
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年2月10日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙1 ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書(2021年2月22日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎その他(モニタリング手順書、モニタリング計画書)
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	治験に関する変更申請書(2021年1月27日付) ◎治験実施計画書 ◎デュルバルマブ治験薬概要書 ◎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
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治験	終了の報告	治験終了報告書(2021年2月25日付)

・医薬品に関する自主臨床研究の変更申請 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
2009CS016	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(ハンPR)による腎機能保護作用の解明	継続の適否	承認	医薬品等に関する自主臨床研究の変更申請書(2021年2月23日付) ◎研究期間 ◎主任研究者・分担研究者 ◎説明文書

(5) 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
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年2月26日付) (2021年2月26日迅速審査済み) ◎その他(SMO導入について)
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	治験に関する変更申請書(2021年3月9日付) (2021年3月11日迅速審査済み) ◎その他(目標とする被験者数)