

令和3年度第5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8月24日(火) 15時00分～15時30分

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

出席者 委員) 横井 [委員長]、堀井、金地、出口、土橋、村尾、小坂、高倉、横川、和氣、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
20211000102201	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線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象としたBI 456906の第II相試験	実施の適否	修正の上で承認	同意説明文書内にて記載のある”付録”は存在しないため文言修正すること

(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
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6月30日付) (2021年7月7日付) (2021年7月12日付) (2021年7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	安全性情報等に関する報告書 (2021年7月19日付) (2021年7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 (2021年7月21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7月7日付) (2021年7月20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7月2日付) (2021年7月20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 (2021年7月2日付) (2021年7月20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7月2日付) (2021年7月20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ペ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7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6月30日付) (2021年7月7日付) (2021年7月14日付) (2021年7月21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	重篤な有害事象に関する報告書 (第5報) (2021年7月14日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年6月28日付) (2021年6月28日付) (2021年7月5日付) (2021年7月12日付) (2021年7月19日付) (2021年7月19日付) (2021年7月19日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2021年6月28日付) (2021年6月29日付) (2021年7月13日付) (2021年7月20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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2021年7月15日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年7月21日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年6月30日付) (2021年7月7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 (2021年6月28日付) (2021年7月19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 (2021年6月28日付) (2021年7月19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6月30日付) (2021年7月16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7月21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 (2021年7月7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 (2021年7月21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 (2021年7月9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 (2021年7月9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7月9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7月9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6月30日付) (2021年7月16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 (2021年7月21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7月9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 (2021年7月20日付) (2021年7月20日付) (2021年7月20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7月21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7月21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7月23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7月5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7月21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) (2021年7月13日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年7月12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7月14日付) (2021年7月14日付) (2021年7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	安全性情報等に関する報告書 (2021年7月19日付) (2021年7月21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 (2021年7月21日付)
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(ペムプロリズマブ)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7月21日付)
20211000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)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7月13日付) (2021年7月21日付)
20211000118601	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib(AN2025)とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与と比較評価する試験(BURAN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7月15日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年7月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2021年7月21日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2021年7月15日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年7月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2021年7月21日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2021年7月21日付)

				重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2021年7月30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7月19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7月19日付）
20201000100501	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第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7月2日付）（2021年7月21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7月8日付）
20201000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした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7月7日付）（2021年7月8日付）
20201000107601	浄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	重篤な有害事象に関する報告書（第7報） （2021年7月12日付） 安全性情報等に関する報告書 （2021年6月29日付）（2021年7月19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FYB203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7月14日付）
20201000116601	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による浄出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411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7月26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7月14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7月16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7月1日付）（2021年7月14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7月13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7月13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7月13日付）
20201000118301	エイツーヘルスケア株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplan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6月28日付）（2021年7月8日付）（2021年7月19日付）
20201000118302	エイツーヘルスケア株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplan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 （2021年6月28日付）（2021年7月8日付）（2021年7月19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6月28日付）（2021年7月14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 （2021年6月28日付）（2021年7月14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治験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2021年7月16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/TPI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	安全性情報等に関する報告書 （2021年7月19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7月9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治療の有効性及び安全性に関する第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7月13日付）（2021年7月27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
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7月13日付） ◎治験分担医師 治験に関する変更申請書（2021年8月3日付） ◎その他（目標とする被験者数）

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7月21日付) ◎添付文書 ベムプロリズマブ
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(2021年7月12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(2021年7月20日付) ◎Summary of Product Characteristics Cisplatin(Hospira)
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(2021年7月13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)
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8月2日付) ◎その他(製造販売後臨床試験への移行、経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
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(2021年7月20日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2021年7月16日付) ◎成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書 ◎成人患者さんを対象とした治験のバイオマーカー状態判定の説明文書・同意文書
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	治験に関する変更申請書(2021年7月16日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語)
20211000107701	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年7月13日付) ◎その他(提供物品) 治験に関する変更申請書(2021年8月17日付) ◎その他(経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
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7月13日付) ◎治験分担医師 治験に関する変更申請書(2021年7月20日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎治験実施計画書別紙1
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7月13日付) ◎治験分担医師
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7月15日付) ◎治験分担医師
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7月13日付) ◎治験分担医師
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7月19日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎MK-7902 Protocol 010-03 治験実施計画書についてのお知らせ ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書(2021年7月21日付) ◎治験分担医師
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7月30日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書(2021年7月9日付) ◎治験分担医師
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年7月21日付) ◎治験分担医師 治験に関する変更申請書(2021年7月21日付) ◎その他(ePR0レター)
20211000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)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7月13日付) ◎治験分担医師 治験に関する変更申請書(2021年7月13日付) ◎キイトルーダ点滴静注添付文書新記載要領
20211000118601	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025)とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与と比較評価する試験(BURAN試験)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年7月16日付) ◎治験実施計画書(日本語) ◎治験実施計画書補遺(日本語) ◎治験参加に関する説明文書・同意書 ◎妊娠パートナーおよび新生児追跡調査 説明文書・同意書 ◎かがわ医療情報ネットワーク(K-MIX R)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 ◎本治験への参加による健康被害の補償について
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢関連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(2021年7月19日付) ◎Re: Protocol Clarification(英語・日本語)

20201000100501	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年8月17日付) ◎その他(目標とする被験者数)
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(スボレキサント)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7月14日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
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III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年7月13日付) ◎その他(製造販売後臨床試験への移行、経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
20211000100501	中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237(サトラリスマブ)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8月3日付) ◎治験分担医師 ◎その他(Safety Memo、評価スケール)
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/TPI療法とプラセボと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(2021年8月5日付) ◎治験分担医師
医2019001	神経線維腫症II型に対するベバシ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8月5日付) ◎その他(モニタリング報告書)
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	モニタリング報告書について(2021年7月12日付)
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7月19日付) ◎治験実施計画書

(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
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(2021年7月27日付) (2021年7月30日付迅速審査済み) ◎その他(目標とする被験者数)

(5) 治験の継続審査について(78件)

治験の来年度への継続について、実施状況報告書が提出された。

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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書

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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20191000117501	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癩性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000117502	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癩性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20191000117505	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癩性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20211000107701	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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MSB00107180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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書

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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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Ⅰ/Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000118601	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib(AN2025)とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与と比較評価する試験(BURAN試験)	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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ⅠⅢ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000100501	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第ⅠⅢ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20201000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20201000112202	治験国内管理人であるIQVIA サービスーズ 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	治験実施状況報告書
20201000116601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第ⅠⅢ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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Ⅰ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBIB104の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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ⅠⅡb相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000116602	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHEL105-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ⅠⅢ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000111801	ALS対象の第Ⅲ相試験1	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20201000118301	エイツヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000118302	エイツヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験(継続試験)	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000105501	FPF1011の脳腫黄色腫症を対象としたオープン試験(第ⅠⅢ相)	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書

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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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療法とプラセボと比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導試験)	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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医師主導試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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治療の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書