

令和2年度第4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7月28日(火) 15時00分～15時45分

場所 香川大学医学部 管理棟5階 大会議室

出席者 委員)横井[委員長]、堀井、鈴木、下野、出口、土橋、村尾、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
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	実施の適否	承認	
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	実施の適否	修正の上で承認	
20201000116601	株式会社新日本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Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上で承認	

(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5月27日付) (2020年6月9日付) (2020年6月17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6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6月18日付) (2020年6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5月27日付) (2020年6月10日付) (2020年6月25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5月27日付) (2020年6月9日付) (2020年6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2報) (2020年6月17日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2020年6月24日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2020年6月30日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年6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	重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年6月9日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2020年6月29日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年5月27日付) (2020年6月9日付) (2020年6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ムとを比較する第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6月2日付) (2020年6月10日付) (2020年6月24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5月28日付) (2020年6月11日付) (2020年6月18日付) (2020年6月25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1報) (2020年6月19日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年5月25日付) (2020年5月25日付) (2020年6月10日付) (2020年6月10日付) (2020年6月22日付) (2020年6月22日付) (2020年6月22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6月2日付) (2020年6月22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5月29日付) (2020年6月12日付) (2020年6月26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6月4日付) (2020年6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5月25日付) (2020年6月15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 (2020年5月25日付) (2020年6月15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6月5日付) (2020年6月22日付)
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6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バリシチニブの第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6月5日付) (2020年6月18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6月4日付) (2020年6月25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6月24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5月26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6月26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5月29日付) (2020年6月11日付) (2020年6月26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5月29日付) (2020年6月11日付) (2020年6月26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5月29日付) (2020年6月12日付) (2020年6月26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5月29日付) (2020年6月12日付) (2020年6月26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5月29日付) (2020年6月12日付) (2020年6月26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6月12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6月11日付) (2020年6月11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	重篤な有害事象に関する報告書 (第10報) (2020年6月26日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年6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6月26日付) (2020年6月26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6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	重篤な有害事象に関する報告書 (第5報) (2020年6月19日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年5月25日付)
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStage III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6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6月24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 (2020年6月1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mFOLF06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6月11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6月5日付) (2020年6月19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6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5月25日付) (2020年6月23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6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6月2日付) (2020年6月3日付) (2020年6月18日付)
20191000111801	ALS対象の第III相試験1	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6月9日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2020年6月19日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2020年7月1日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2020年6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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2020年6月12日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2020年6月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2020年5月28日付) (2020年6月10日付) (2020年6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5月29日付) (2020年6月11日付) (2020年6月26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6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 (2020年6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 (2020年6月15日付) (2020年6月24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6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5月28日付) (2020年6月11日付) (2020年6月26日付) (2020年6月26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
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6月23日付) ◎イクスタンジ錠40mg、80mg添付文書
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6月10日付) ◎イビリムマブ治験薬概要書
				治験に関する変更申請書 (2020年6月10日付) ◎治験実施計画書別冊1
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相試験一重盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年6月26日付) ◎治験実施計画書 (日本語) 別紙1
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6月22日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎同意説明文書補遺 ◎同意説明文書病勢進行後
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	治験に関する変更申請書 (2020年6月2日付) ◎その他 (受託研究 (治験) 変更契約書)
				治験に関する変更申請書 (2020年6月24日付) ◎治験実施計画書改訂4/JPN (英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎分子学的適格性検査同意説明文書および参加同意書
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	治験に関する変更申請書 (2020年6月25日付) ◎治験薬概要書 (英語・日本語)

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6月24日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎治験実施計画書の管理上の変更(英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎同意説明文書プレスクリーニングに対する説明 ◎同意説明文書妊娠したパートナーに対する説明 ◎ペムプロリスマブ添付文書 ◎ペムプロリスマブインタビューフォーム
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6月30日付) ◎治験実施計画書添付資料9
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(2020年6月10日付) ◎その他(臨床試験ポイント算出表、契約期間、COVID-19に伴うEDCシステム更新レター)
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6月10日付) ◎その他(臨床試験ポイント算出表、契約期間、COVID-19に伴うEDCシステム更新レター)
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6月30日付) ◎治験実施計画書添付資料
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	治験に関する変更申請書(2020年6月8日付) ◎治験分担医師  治験に関する変更申請書(2020年6月24日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書分冊 ◎同意説明文書 ◎探索的研究(任意)についての同意説明文書 ◎その他(被験者服薬日誌、服薬指示書、治験参加カード、レター、契約期間)
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5月26日付) ◎その他(MEMO:AURORA 2 IMPORTANT Safety Follow-up Requirements, AUR-VCS-2016-02 Study Newsletter Edition 1)
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	治験に関する変更申請書(2020年6月11日付) ◎その他(M19-052 COVID-19に関連するデータ収集について)
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6月26日付) ◎その他(被験者の健康被害に対する補償に関する資料)
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6月2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6月8日付) ◎その他(契約期間)  治験に関する変更申請書(2020年6月26日付) ◎その他(被験者の健康被害に対する補償に関する資料)
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6月19日付) ◎その他(被験者の健康被害に対する補償に関する資料)
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6月19日付) ◎その他(被験者の健康被害に対する補償に関する資料)
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(2020年6月26日付) ◎その他(被験者の健康被害に対する補償に関する資料)
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等症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6月12日付) ◎同意説明文書 ◎その他(XELJANZ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)
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	治験に関する変更申請書(2020年6月10日付) ◎イビリムマブ治験薬概要書(英語・日本語)  治験に関する変更申請書(2020年6月10日付) ◎治験実施計画書別冊1
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6月9日付) ◎治験実施計画書別冊1
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6月24日付) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録1(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6月25日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎治験薬概要書第18版追補
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	治験に関する変更申請書(2020年6月26日付) ◎PROTOCOL Supplement 2
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	治験に関する変更申請書(2020年6月26日付) ◎その他(治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払いに関する資料))
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mOLF0X6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6月19日付) ◎治験実施計画書別紙第2.0版 ◎治験実施計画書別紙第3.0版

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6月23日付） ◎その他（目標とする被験者数） 治験に関する変更申請書（2020年6月26日付） ◎Final Report Summary (ePRO Screen Report)
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6月25日付） ◎治験実施計画書についてのお知らせ（英語・日本語） ◎治験実施計画書別紙1（2020年6月12日） ◎治験実施計画書別紙1（2020年6月25日）
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（2020年5月25日付） ◎治験実施計画書付録 治験に関する変更申請書（2020年6月23日付） ◎その他（COVID-19によるEDCデータ追加収集レター）
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	治験に関する変更申請書（2020年6月11日付） ◎治験実施計画書付録 ◎その他（副作用情報等）
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（2020年6月26日付） ◎治験実施計画書別冊1 ◎治験実施計画書別冊2
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BI1B037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6月1日付） ◎その他（ADAS-Cog13, ADCS MCI-GGIC）
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	治験に関する変更申請書（2020年6月29日付） ◎治験実施計画書 ◎その他（治験の費用に関する事項を記載した文書）
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6月19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（治験薬の管理に関する手順書）

・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
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	終了の報告	治験終了（中止・中断）報告書（2020年6月8日付）
20131000103401	GGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	終了の報告	治験終了（中止・中断）報告書（2020年6月23日付）
20181000105301	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験	中止の報告	治験終了（中止・中断）報告書（2020年5月29日付）

(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
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5月29日付） （2020年7月3日迅速審査済み） ◎治験分担医師
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7月8日付） （2020年7月9日迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数）
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Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年7月10日付） （2020年7月16日迅速審査済み） ◎その他（目標症例数）