

令和2年度第8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11月24日(火) 15時00分～16時00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、下野、出口、土橋、村尾、小坂、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
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	実施の適否	承認	
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	実施の適否	承認	
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III相試験	実施の適否	承認	
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	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 (2020年9月28日付) (2020年10月7日付) (2020年10月14日付) (2020年10月21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10月22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10月23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10月8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 (2020年10月13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9月28日付) (2020年10月7日付) (2020年10月14日付) (2020年10月21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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2020年10月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年10月19日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年10月9日付) (2020年10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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2020年10月5日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年10月9日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2020年10月15日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年10月9日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2020年10月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年9月28日付) (2020年10月7日付) (2020年10月14日付) (2020年10月21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 (2020年9月28日付) (2020年10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	重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2020年10月14日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年9月30日付) (2020年10月7日付) (2020年10月14日付) (2020年10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	安全性情報等に関する報告書 (2020年9月28日付) (2020年9月28日付) (2020年10月1日付) (2020年10月5日付) (2020年10月12日付) (2020年10月12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10月21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 (2020年9月28日付) (2020年10月22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 (2020年10月5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10月5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 (2020年9月30日付) (2020年10月15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9月28日付) (2020年10月22日付)
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパ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10月23日付)
20191000114401	高活動性動脈炎患者を対象としてウパ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10月19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 (2020年10月2日付) (2020年10月16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 (2020年10月2日付) (2020年10月16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10月2日付) (2020年10月16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10月2日付) (2020年10月16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 (2020年10月2日付) (2020年10月16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9月30日付) (2020年10月15日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2020年10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 (2020年10月2日付) (2020年10月16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1報) (2020年10月15日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2020年10月19日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2020年10月30日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2020年10月23日付) (2020年10月23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10月23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10月23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10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 (2020年10月7日付) (2020年10月15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10月23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10月21日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2020年9月28日付) (2020年9月29日付) (2020年10月13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3報） （2020年10月13日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第4報） （2020年10月28日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第4報） （2020年10月13日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第5報） （2020年10月28日付） 安全性情報等に関する報告書 （2020年10月13日付）（2020年10月23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 （2020年10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（LIMMITLESS 試験）	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年10月5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4報） （2020年10月19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10月15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 （2020年9月30日付）（2020年10月21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10月23日付）（2020年10月23日付）（2020年10月23日付） （2020年10月23日付）（2020年10月23日付）（2020年10月23日付） （2020年10月23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11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 （2020年10月20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 （2020年9月30日付）（2020年10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 （2020年9月29日付）（2020年10月14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10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10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	重篤な有害事象に関する報告書（第4報） （2020年10月21日付） 安全性情報等に関する報告書 （2020年10月16日付）
医2019001	神経線維腫症Ⅱ型に対するベ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10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10月5日付）（2020年10月5日付）（2020年10月8日付） （2020年10月15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
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10月23日付） ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書 レンパチニブ
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	治験に関する変更申請書（2020年10月5日付） ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書（2020年10月13日付） ◎その他（契約期間）
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ムとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年10月6日付） ◎治験実施計画書別冊
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10月9日付） ◎治験薬概要書（ニボルマブ）（英語・日本語）

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10月20日付) ◎その他(保険外併用療養費の対象とならない経費)
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10月20日付) ◎ウバダシニブ治験薬概要書
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10月20日付) ◎ウバダシニブ治験薬概要書
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(2020年10月13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	治験に関する変更申請書(2020年10月13日付) ◎治験実施計画書別冊 ◎パリシチニブLY3009104治験薬概要書(英語・日本語) ◎同意説明文書
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシ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10月23日付) ◎治験薬概要書(ウバダシニブ)
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウバダシ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10月19日付) ◎ウバダシニブ治験薬概要書
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	治験に関する変更申請書(2020年10月1日付) ◎PA0010治験実施計画書別紙(日本に関する事項)(英語・日本語)
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	治験に関する変更申請書(2020年10月1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)
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10月22日付) ◎AS0010治験実施計画書別紙(日本に関する事項)(英語・日本語) ◎その他(治験期間)
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10月22日付) ◎AS0011治験実施計画書別紙(日本に関する事項)(英語・日本語) ◎その他(治験期間)
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	治験に関する変更申請書(2020年10月13日付) ◎治験実施計画書別冊 ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書(2020年10月23日付) ◎Nivolumab治験薬概要書(英語・日本語) ◎治験実施計画書別冊1(ONO-4538-43, 第III相試験)
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10月23日付) ◎Nivolumab治験薬概要書(英語・日本語) ◎Oxaliplatin SmPC※Kabi社(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10月23日付) ◎その他(契約期間)
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10月23日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語)
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11月2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(2020年10月23日付) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書(2020年11月2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文書
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(2020年10月23日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要綱 ◎治験実施計画書についてのお知らせ(英語・日本語) 治験に関する変更申請書(2020年10月29日付) ◎同意説明文書
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(2020年10月23日付) ◎治験実施計画書分冊
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10月15日付) ◎説明文書及び同意文書(妊娠後追跡調査用)
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16日付) ◎治験実施計画書(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BIB104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10月21日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎治験実施計画書別冊治験実施体制 ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎その他(契約期間)
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10月20日付) ◎治験実施計画書別冊治験実施体制

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10月9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
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10月16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
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 (2020年10月2日付) ◎治験実施計画書別紙1、別紙3 ◎治験薬概要書
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 (2020年10月2日付) ◎治験実施計画書別紙1、別紙3 ◎治験薬概要書
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年10月14日付) ◎その他 (モニタリング報告書)
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年10月26日付) ◎治験分担医師
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10月9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 ◎同意撤回書 ◎その他 (治験参加カード、治験の費用に関する文書)

・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
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	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書 (2020年11月2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	終了の報告	治験終了報告書 (2020年10月16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
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11月4日付) (2020年11月4日迅速審査済み) ◎その他 (目標とする被験者数)