

令和2年度第11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2月24日(水) 15時00分～16時00分

場所 香川大学医学部 管理棟3階 応接会議室他
(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、鈴木、下野、出口、土橋、村尾、富山、高倉、横川、
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
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	実施の適否	承認	
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	実施の適否	承認	
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	実施の適否	承認	
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)	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13日付) (2021年1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1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 (2021年1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 (2021年1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 (2021年1月7日付) (2021年1月12日付) (2021年1月19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1月13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1月12日付) (2021年1月19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vinifunine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12月24日付) (2021年1月14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12月28日付) (2021年1月7日付) (2021年1月13日付) (2021年1月20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) (2021年1月20日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年1月8日付) (2021年1月18日付) (2021年1月18日付) (2021年1月21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1月7日付) (2021年1月14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12月28日付) (2021年1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 (2020年12月28日付) (2021年1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1月7日付) (2021年1月20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1月22日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2021年1月22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1月8日付) (2021年1月22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1月8日付) (2021年1月22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1月12日付) (2021年1月22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1月12日付) (2021年1月22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 (2021年1月8日付) (2021年1月22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1月7日付) (2021年1月20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1月20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1月8日付) (2021年1月22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1月21日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2021年1月25日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年1月22日付) (2021年1月22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1月22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1月22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1月22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1月7日付) (2021年1月13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1月22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1月18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がん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1月18日付) (2021年1月20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1月13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1月21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7日付) (2021年1月18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1月21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1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 (2021年1月21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1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	重篤な有害事象に関する報告書 (第7報) (2021年1月18日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年1月20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13日付) (2021年1月20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6日付) (2021年1月18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1月14日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年1月8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） (2021年1月6日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年1月19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1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1月13日付) (2021年1月19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1報） (2021年1月14日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年1月14日付) (2021年1月18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 (2021年1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1月20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12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
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	試験に関する変更申請書（2021年1月22日付） ◎実施計画書別紙1 ◎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ビリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	試験に関する変更申請書（2021年1月22日付） ◎試験実施計画書別冊1（試験実施体制）第16版 ◎試験実施計画書別冊1（試験実施体制）第17版
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	試験に関する変更申請書（2021年1月13日付） ◎試験分担医師 試験に関する変更申請書（2021年1月14日付） ◎試験実施計画書 ◎試験実施計画書別紙 ◎その他（保険契約付保証書、契約期間） 試験に関する変更申請書（2021年1月15日付） ◎ANNEX TO PROTOCOL Toxicity Management Guidelines ◎試験薬概要書デュルバルマブ ◎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	試験に関する変更申請書（2021年1月13日付） ◎試験分担医師 試験に関する変更申請書（2021年1月14日付） ◎その他（入院費用） 試験に関する変更申請書（2021年1月15日付） ◎ANNEX TO PROTOCOL Toxicity Management Guidelines ◎試験薬概要書デュルバルマブ ◎同意説明文書
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	試験に関する変更申請書（2021年1月13日付） ◎試験実施計画書別紙2試験実施体制一覧
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	試験に関する変更申請書（2021年1月13日付） ◎その他（契約期間）
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	試験に関する変更申請書（2021年1月25日付） ◎その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）
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	試験に関する変更申請書（2021年1月19日付） ◎その他（契約期間）
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	試験に関する変更申請書（2021年1月20日付） ◎試験実施計画書事務的変更（英語・日本語）
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	試験に関する変更申請書（2021年1月19日付） ◎試験実施計画書付録

20191000114401	高安静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	治験に関する変更申請書 (2021年1月22日付) ◎M19-052治験実施計画書 (英語・日本語) ◎M19-052治験実施計画書分冊 ◎M19-052治験実施計画書事務的な変更3 (英語・日本語) ◎その他 (治験参加カード) 治験に関する変更申請書 (2021年1月26日付) ◎同意説明文書
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 (2021年1月20日付) ◎治験薬概要書 (英語・日本語)
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1月20日付) ◎治験薬概要書 (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 (2021年1月20日付) ◎治験薬概要書 (英語・日本語)
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 (2021年1月20日付) ◎治験薬概要書 (英語・日本語)
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1月20日付) ◎治験薬概要書 (英語・日本語) 治験に関する変更申請書 (2021年1月22日付) ◎UCB社のPA0012試験およびDV0004試験COVID-19ウイルス危機管理計画の件について (英語・日本語) ◎新型コロナウイルスSARS-CoV-2の大流行中の緊急時対応策 (英語・日本語)
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果ที่ไม่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2月3日付) ◎その他 (臨床試験研究経費ポイント、治験薬管理費Bポイント)
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	治験に関する変更申請書 (2021年1月20日付) ◎治験薬概要書 (英語・日本語)
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃痛を対象とした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21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 治験に関する変更申請書 (2021年1月22日付) ◎治験実施計画書別紙1
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1月22日付) ◎治験実施計画書別紙1
20201000103202	MSD株式会社の依頼による胃痛を対象とした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7日付) ◎治験実施計画書別紙1
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22日付) ◎その他 (リモートSDV費用の追加)
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1月18日付) ◎その他 (患者報告アウトカム)
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18日付) ◎その他 (患者報告アウトカム)
20191000102201	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象としたB1655130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1月6日付) ◎その他 (契約期間、記録等の保存)
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 (2021年1月18日付) ◎その他 (症例数追加及び臨床試験研究経費ポイント)
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28日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎Protocol Clarification Letter, 18 Dec 2020 TO CLINICAL STUDY PROTOCOL SCD411-CP101 ◎同意説明文書 ◎治験薬投与中止後の治験参加継続に関する同意文書
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 (スプレキサント) 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1月14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
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年1月18日付) ◎治験実施計画書Administrative Letter (英語・日本語) ◎その他 (治験参加カード)
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1月21日付) ◎治験実施計画書別紙2 (英語・日本語) ◎INVESTIGATOR'S BROCHURE CLARIFICATION LETTER (英語・日本語) ◎その他 (自己注射に関する手順)
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 (2021年1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 治験に関する変更申請書 (2021年2月4日付) ◎その他 (健康被害補償に関する手順書)

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比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年1月20日付） ◎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	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 ◎同意説明文書 ◎治験分担医師 ◎その他（治験責任医師） モニタリング報告書について（2021年1月15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2月10日付） ◎その他（治験製品取扱い手順書）
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	治験に関する変更申請書（2021年1月4日付） ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎その他（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
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	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書（2021年2月8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ⅠⅠ相試験	中止の報告	治験終了報告書（2021年1月13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
2010CS015	中心性漿液性脈絡網膜炎および多発性後極部網膜色素上皮症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法（RFPDT）の臨床研究	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7日付） ◎研究期間 ◎主任研究者・分担研究者 ◎研究計画（プロトコル）又は診療実施計画

(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
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2月4日付） （2021年2月5日迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数）