

令和3年度第1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4月27日(火) 15時00分～15時15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]、金地、下野、出口、土橋、村尾、小坂、富山、高倉、横川、和氣、  
谷岡、植松、齊藤、片島、田岡、中野、谷委員

議題

【審査事項】

(1) 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3月3日付) (2021年3月18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3月23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3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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2021年3月23日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2021年4月2日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年2月24日付) (2021年3月9日付) (2021年3月23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24日付) (2021年3月10日付) (2021年3月15日付) (2021年3月23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3報) (2021年3月19日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年2月25日付) (2021年3月11日付) (2021年3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	安全性情報等に関する報告書 (2021年2月24日付) (2021年3月10日付) (2021年3月15日付) (2021年3月23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 (2021年2月25日付) (2021年3月10日付) (2021年3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 (2021年2月25日付) (2021年3月3日付) (2021年3月10日付) (2021年3月17日付) (2021年3月24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3月16日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2021年3月22日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2021年3月16日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2021年3月17日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2021年3月18日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年3月1日付) (2021年3月1日付) (2021年3月8日付) (2021年3月15日付) (2021年3月22日付) (2021年3月22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3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 (2021年2月25日付) (2021年3月22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2月26日付) (2021年3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3月2日付) (2021年3月22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3月2日付) (2021年3月22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3月12日付) (2021年3月24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2月26日付) (2021年3月25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 (2021年3月25日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2021年3月25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3月4日付) (2021年3月19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3月4日付) (2021年3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3月5日付) (2021年3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3月5日付) (2021年3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3月5日付) (2021年3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3月12日付) (2021年3月24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3月24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3月5日付) (2021年3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	安全性情報等に関する報告書 (2021年3月23日付) (2021年3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 (2021年3月24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3月24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3月24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26日付) (2021年3月3日付) (2021年3月11日付) (2021年3月19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3月24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3月24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3月2日付) (2021年3月10日付) (2021年3月25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3月9日付) (2021年3月12日付) (2021年3月22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3月5日付)  重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年3月17日付)  重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年3月12日付)  重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年3月12日付)  安全性情報等に関する報告書 (2021年3月26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	重篤な有害事象に関する報告書（第4報） （2021年3月4日付） 安全性情報等に関する報告書 （2021年2月22日付）（2021年3月5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3月22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3月22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2報） （2021年3月2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 （2021年3月22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3月24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3月26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3月18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遮蔽実薬対照第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3月1日付）（2021年3月12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3月17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2月26日付）（2021年2月26日付）（2021年3月18日付） （2021年3月26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3月17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3月4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2報） （2021年3月17日付） 安全性情報等に関する報告書 （2021年3月23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3月23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3月23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3月1日付）（2021年3月11日付）（2021年3月26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3報） （2021年3月8日付） 安全性情報等に関する報告書 （2021年3月1日付）（2021年3月11日付）（2021年3月26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3月19日付）
医2020002	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・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	安全性情報等に関する報告書 （2021年3月29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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報） （2021年3月8日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2021年3月23日付） 安全性情報等に関する報告書 （2021年3月12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3月9日付）（2021年3月9日付）（2021年3月17日付） （2021年3月23日付）（2021年3月26日付）

(2) 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（2021年4月9日付） ◎治験分担医師
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3月23日付） ◎治験実施計画書別冊1（治験実施体制） 治験に関する変更申請書（2021年4月8日付） ◎治験分担医師
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4月8日付） ◎治験分担医師
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4月8日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2021年4月8日付） ◎治験分担医師
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（2021年3月11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 ◎治験薬概要書 治験に関する変更申請書（2021年4月9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2月22日付） ◎治験実施計画書別紙 治験に関する変更申請書（2021年4月8日付） ◎治験分担医師
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4月12日付） ◎その他（目標とする被験者数）
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4月12日付） ◎治験分担医師
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3月26日付） ◎治験薬概要書Cabozantinib（英語・日本語） ◎治験薬概要書Cabozantinib正誤表（英語・日本語） ◎治験薬概要書Atezolizumab（英語・日本語） 治験に関する変更申請書（2021年4月9日付） ◎その他（経費の内容・依頼者負担割合一覧表） 治験に関する変更申請書（2021年4月12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3月18日付） ◎治験薬概要書 治験に関する変更申請書（2021年4月15日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2021年3月23日付） ◎その他（契約期間）
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4月1日付） ◎治験分担医師
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（2021年4月1日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2021年3月25日付） ◎同意説明文書 ◎治験実施計画書別冊 ◎その他（契約期間）
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（2021年3月25日付） ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書（2021年4月14日付） ◎治験分担医師
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（2021年4月12日付） ◎治験分担医師

20191000114401	高安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	治験に関する変更申請書 (2021年3月12日付) ◎その他 (契約期間の延長、治験に関わる文書保管期間、ポイント表) 治験に関する変更申請書 (2021年4月14日付) ◎治験分担医師
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 (2021年3月3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) 治験に関する変更申請書 (2021年4月12日付) ◎治験分担医師
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 (2021年3月3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) ◎その他 (PA0011試験の登録期間延長のお知らせ) 治験に関する変更申請書 (2021年3月4日付) ◎その他 (契約期間) 治験に関する変更申請書 (2021年4月12日付) ◎治験分担医師
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3月30日付) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2021年4月12日付) ◎治験分担医師
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3月30日付) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2021年4月12日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2021年3月26日付) ◎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 (2021年3月30日付) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2021年4月15日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2021年3月25日付) ◎同意説明文書 ◎治験実施計画書別冊
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	治験に関する変更申請書 (2021年3月24日付) ◎治験実施計画書別途10日本特有の記載事項別紙3モニタリング担当者 ◎治験実施計画書を明確にするための文書 (英語・日本語) ◎B型肝炎のモニタリングに関する留意事項と明確化の為の説明 (英語・日本語) ◎その他 (被験者質問票、不具合PFS返却容器の説明資料) 治験に関する変更申請書 (2021年4月5日付) ◎治験分担医師
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3月30日付) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2021年4月15日付) ◎治験分担医師
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 (2021年4月6日付) ◎治験分担医師
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 (2021年3月23日付) ◎治験実施計画書Amendment (英語・日本語) 治験に関する変更申請書 (2021年3月23日付) ◎その他 (契約期間) 治験に関する変更申請書 (2021年4月8日付) ◎治験分担医師
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4月1日付) ◎治験分担医師
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4月6日付) ◎治験分担医師
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4月1日付) ◎治験分担医師

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	治験に関する変更申請書（2021年4月15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3月11日付） ◎治験実施計画書別紙1 治験実施体制 ◎モニター指名記録 治験に関する変更申請書（2021年4月1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4月1日付） ◎治験分担医師
20191000112201	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ 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	治験に関する変更申請書（2021年3月24日付） ◎その他（契約期間） 治験に関する変更申請書（2021年4月14日付） ◎治験分担医師
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ON0-4538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25日付） ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別冊1 治験に関する変更申請書（2021年4月5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4月6日付） ◎治験分担医師
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4月9日付） ◎治験分担医師
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4月7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3月5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3月26日付） ◎その他（リモートSDV）
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3月5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3月26日付） ◎その他（リモートSDV）
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4月2日付） ◎治験分担医師
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3月26日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎faricimab治験薬概要書第10版修正一覧 ◎眼の撮影および撮影された画像の使用に関する説明文書・同意文書 治験に関する変更申請書（2021年4月15日付） ◎治験分担医師
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4月15日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2021年4月15日付） ◎治験分担医師
20201000112202	治験国内管理人であるIQVIA サービシズ 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	治験に関する変更申請書（2021年3月17日付） ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書（英語・日本語）
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Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年4月23日付） ◎治験分担医師
20191000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBII104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4月15日付） ◎治験分担医師
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3月17日付） ◎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（2021年4月5日付） ◎治験分担医師
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3月25日付） ◎その他（エタラボンのPEGチューブ投与方法） 治験に関する変更申請書（2021年4月5日付） ◎治験分担医師

20201000118301	エイタ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	治験に関する変更申請書（2021年3月3日付） ◎治験実施計画書別紙
20201000118302	エイタ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	治験に関する変更申請書（2021年3月25日付） ◎治験実施計画書（英語・日本語） ◎同意説明文書 ◎その他（治験参加カード/患者安全性情報カード）
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3月19日付） ◎治験薬概要書 ◎治験薬概要書補遺No22
医2020002	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・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4月1日付） ◎治験分担医師
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3月15日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎アバスチン点滴静注用添付文書第1版 ◎アバスチン点滴静注用添付文書第2版 ◎アバスチン点滴静注用添付文書第3版
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3月3日付） ◎治験実施計画書
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3月25日付） ◎治験実施計画書 ◎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
20161000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	終了の報告	治験終了報告書（2021年3月19日付）

・医療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
2012CS036	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLF0X6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（付随研究）	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4月14日付） ◎主任研究者・分担研究者 ◎説明書

(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
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4月5日付） （2021年4月9日迅速審査済み） ◎その他（提供物品）
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4月15日付） （2021年4月19日迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数）