

令和3年度第2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5月25日(火) 15時00分～15時50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、村尾、小坂、富山、高倉、横川、和氣、谷岡、植松、片島、西山、平野、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
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を比較評価する試験 (BURAN試験)	実施の適否	修正の上で承認	「妊娠パートナーおよび新生児追跡調査に関する同意説明文書」について同意書・撤回書との整合性を図ること
20211000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	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3月31日付) (2021年4月21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4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4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ⅠⅠ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4月30日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年4月7日付) (2021年4月21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1日付) (2021年4月8日付) (2021年4月15日付) (2021年4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	安全性情報等に関する報告書 (2021年4月1日付) (2021年4月7日付) (2021年4月16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4月1日付) (2021年4月8日付) (2021年4月15日付) (2021年4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4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3月29日付) (2021年4月7日付) (2021年4月14日付) (2021年4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 (2021年3月29日付) (2021年4月5日付) (2021年4月5日付) (2021年4月5日付) (2021年4月19日付) (2021年4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3月30日付) (2021年4月13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ⅠⅠ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4月27日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年4月30日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年3月31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ⅠⅠ/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4月12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ⅠⅠ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4月12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31日付) (2021年4月19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4月23日付)
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ⅠⅠ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4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4月13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4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4月2日付) (2021年4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 (2021年4月2日付) (2021年4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 (2021年4月2日付) (2021年4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 (2021年4月2日付) (2021年4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 (2021年4月2日付) (2021年4月15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31日付) (2021年4月19日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2021年4月21日付) (2021年4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4月2日付) (2021年4月15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	安全性情報等に関する報告書 (2021年4月22日付) (2021年4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4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	重篤な有害事象に関する報告書 (第12報) (2021年4月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年4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 (2021年4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4月1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4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BQB-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4報) (2021年4月21日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年4月20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4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	安全性情報等に関する報告書 (2021年4月14日付) (2021年4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	安全性情報等に関する報告書 (2021年4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 (2021年3月30日付) (2021年4月8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4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4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(ベムプロリスマブ)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4月23日付)
20171000114401	中等度から重度の慢性局所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4月12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4月19日付) (2021年4月23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4月22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4月15日付)
20201000107601	滲出型加齢黄斑変性症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3月29日付) (2021年4月13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症患者を対象とした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4月16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4月22日付)
20191000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBIIB104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4月5日付) (2021年4月15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4月20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BIIB037の第IIb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31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3報) (2021年4月22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4月12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4月5日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年4月13日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2021年4月22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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2021年4月16日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年4月22日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2021年4月26日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年4月12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FD/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4月30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4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 (2021年4月7日付) (2021年4月20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 (2021年4月23日付) ◎添付文書 レンパチニブ
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13日付) ◎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4月13日付) ◎同意説明文書 ◎治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書
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 (2021年4月9日付) ◎治験分担医師 ◎医薬品インタビューフォーム (リオナ錠250mg) ◎リオナ錠250mg添付文書
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	治験に関する変更申請書 (2021年4月22日付) ◎治験実施計画書7465-CL-0301 (英語・日本語) ◎治験分担医師 ◎その他 (契約期間および治験期間の延長)
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 (2021年4月26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3月30日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎治験実施計画書 (分冊) ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書 (2021年4月8日付) ◎治験実施計画書別冊 ◎その他 (契約期間)
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4月20日付) ◎治験実施計画書別冊
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 (2021年4月26日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎治験分担医師
20181000116502	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるルーブ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13日付) ◎その他 (6 and 12 month post-study vital status assessment (英語・日本語)、契約期間) 治験に関する変更申請書 (2021年4月20日付) ◎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
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	治験に関する変更申請書 (2021年4月20日付) ◎M19-052治験実施計画書分冊
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4月6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4月6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)
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4月20日付) ◎治験実施計画書別冊治験実施体制
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4月8日付) ◎キートルダ添付文書新記載要領 治験に関する変更申請書 (2021年4月23日付) ◎治験実施計画書別紙1
20181000111902	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腸痛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4月22日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語)
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	治験に関する変更申請書 (2021年4月23日付) ◎同意説明文書
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腸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4月14日付) ◎説明文書・同意文書 (安全性導入コホート) ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書 (2021年4月22日付) ◎レンビマ添付文書 ◎同意説明文書 ◎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 (2021年4月21日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎治験実施計画書別紙1 ◎同意説明文書
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4月15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 (レンバチニブ) とMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年4月23日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎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 ◎レンビマ添付文書第2版 ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2021年4月23日付) ◎治験分担医師
20171000114401	中等度から重度の慢性局所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 (2021年4月15日付) ◎治験実施計画書事務的変更5 ◎治験実施計画書分冊第14版 ◎治験実施計画書分冊第15版
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	治験に関する変更申請書 (2021年4月26日付) ◎治験分担医師 治験に関する変更申請書 (2021年5月14日付) ◎その他 (目標とする被験者数)
20201000112202	治験国内管理人であるIQVIA サービシーズ 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	治験に関する変更申請書 (2021年5月6日付) ◎治験分担医師
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SGD411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5月13日付) ◎その他 (目標とする被験者数)
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 (2021年4月23日付) ◎治験薬概要書アフリベルセプト (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B11B104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23日付) ◎その他(被験者の募集手順に関する資料)
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B11B037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19日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎その他(Subject Case Report Form)
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28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、エダラボンの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) ◎その他(提供物品)
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	治験に関する変更申請書(2021年4月5日付) ◎治験実施計画書別冊治験実施体制 ◎治験分担医師
20201000118301	エイソーヘルスカケア株式会社(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4月21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4月21日付) ◎治験分担医師
20201000118302	エイソーヘルスカケア株式会社(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4月21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4月21日付) ◎治験分担医師
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(2021年4月22日付) ◎レンビマ添付文書 ◎治験実施計画書別紙1(日本における治験実施体制)
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(2021年4月19日付) ◎治験実施計画書別紙1(日本における治験実施体制)
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4月20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IDカード、体重計説明書、患者さん用手順書:24時間尿中コルチゾールの採取)
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13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 ◎その他(治験薬の管理に関する手順書(英語・日本語)) 治験に関する変更申請書(2021年4月30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(2021年5月6日付) ◎その他(モニタリング報告書)
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5月7日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別冊第3.0版 ◎治験実施計画書別冊第4.0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5月1日付) ◎治験分担医師
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5月1日付) ◎治験分担医師
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4月23日付) ◎デュルバルマブ治験薬概要書 ◎同意説明文書

(4) 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
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4月13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4月13日付) ◎治験分担医師
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象とした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5月6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5月6日付) ◎治験分担医師
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III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年5月7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(ペムプロリスマブ)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5月10日付) ◎その他(提供物品) 治験に関する変更申請書(2021年5月12日付) ◎その他(負担割合一覧表)
----------------	--	-------	----	---