

令和3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3年7月20日(火) 15時30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]、下野、出口、土橋、小坂、富山、高倉、横川、和氣、谷岡、
植松、齊藤、片島、西山、平野、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
20211000100501	中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237(サトラリズムブ)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5月26日付) (2021年6月2日付) (2021年6月9日付) (2021年6月16日付) (2021年6月22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6月25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6月25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5月26日付) (2021年6月9日付) (2021年6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5月26日付) (2021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	安全性情報等に関する報告書 (2021年6月17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5月26日付) (2021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viniflunine又はドセタキセル又はベムプロリズムブとを比較する第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5月25日付) (2021年6月9日付) (2021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 (2021年5月26日付) (2021年6月2日付) (2021年6月9日付) (2021年6月16日付) (2021年6月23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6月10日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2021年6月14日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2021年6月17日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2021年6月21日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2021年7月1日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年5月24日付) (2021年6月8日付) (2021年6月8日付) (2021年6月14日付) (2021年6月14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6月1日付) (2021年6月15日付) (2021年6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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2021年6月2日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2021年6月9日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年5月25日付) (2021年6月4日付) (2021年6月16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6月7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6月7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6月14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5月27日付) (2021年6月24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6月25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6月9日付) (2021年6月21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6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5月28日付) (2021年6月11日付) (2021年6月25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5月28日付) (2021年6月11日付) (2021年6月25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5月28日付) (2021年6月11日付) (2021年6月25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5月28日付) (2021年6月11日付) (2021年6月25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6月14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6月23日付) (2021年6月23日付) (2021年6月23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5月28日付) (2021年6月11日付) (2021年6月25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6月24日付) (2021年6月24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4報) (2021年6月23日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第11報) (2021年6月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年6月25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6月25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1報) (2021年6月23日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2021年6月25日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年5月27日付) (2021年6月17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 (2021年6月22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ON0-4538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5月31日付) (2021年6月10日付) (2021年6月24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6月21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3報) (2021年6月1日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年6月24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6月14日付) (2021年6月21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6月9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6月9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	安全性情報等に関する報告書 (2021年6月23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(ペムプロリズマブ)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 (2021年6月7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1報) (2021年6月1日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2021年6月14日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2021年6月28日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年6月24日付) (2021年6月25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6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6月10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	重篤な有害事象に関する報告書(第6報) (2021年6月1日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年6月1日付) (2021年6月15日付)
20201000112202	治験国内管理人であるIQVIA サービスーズ 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6月11日付) (2021年6月16日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2021年6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6月24日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2021年5月27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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2021年6月17日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2021年6月19日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2021年7月14日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2021年6月28日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年6月21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B11B037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6月10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 (2021年6月22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6月22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6月22日付)

20201000118301	エイソ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	安全性情報等に関する報告書 （2021年5月26日付）（2021年6月11日付）
20201000118302	エイソ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	安全性情報等に関する報告書 （2021年5月26日付）（2021年6月11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5月27日付）（2021年6月16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2報） （2021年6月8日付） 安全性情報等に関する報告書 （2021年5月27日付）（2021年6月16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6月11日付）（2021年7月2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6月15日付）（2021年6月29日付）
医2019001	神経線維腫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 （2021年6月9日付）（2021年6月28日付）
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	安全性情報等に関する報告書 （2021年6月4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	安全性情報等に関する報告書 （2021年6月7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治療の有効性及び安全性に関する第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6月7日付）（2021年6月14日付）（2021年6月29日付） （2021年6月29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	
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6月2日付） ◎治験薬概要書に関する補遺01（英語・日本語） 治験に関する変更申請書（2021年6月24日付） ◎治験実施計画書別冊1（第19版） ◎治験実施計画書別冊1（第20版） 治験に関する変更申請書（2021年6月24日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語）
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—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6月23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 ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎治験薬概要書追補（日本語）
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6月25日付） ◎治験実施計画書別紙 ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎治験薬概要書追補（日本語） ◎同意説明文書 ◎その他（被験者検体破棄に関するレター）
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6月16日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎治験薬概要書補遺（英語・日本語） ◎その他（Patient Thank You letter）
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6月22日付） ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙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（2021年5月27日付） ◎Summary of Product Characteristics Cisplatin
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6月25日付） ◎治験実施計画書（英語・日本語） ◎その他（被験者の健康被害の補償について説明した文書）
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6月22日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎治験薬概要書補遺01（英語・日本語）
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6月24日付） ◎治験実施計画書（英語・日本語） ◎同意説明文書 ◎その他（香大書式5（投与症例）臨床試験研究経費ポイント算出）
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	治験に関する変更申請書（2021年6月10日付） ◎治験実施計画書分冊
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相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年6月10日付） ◎治験実施計画書分冊
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6月25日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語）

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6月15日付) ◎その他 (治験情報掲載に関する資料)
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6月2日付) ◎治験実施計画書別紙 (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 (2021年6月2日付) ◎治験実施計画書別紙 (英語・日本語) 治験に関する変更申請書 (2021年6月11日付) ◎治験実施計画書 (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6月25日付) ◎治験薬概要書 (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6月25日付) ◎同意説明文書 ◎その他 (貸与物品、コンビネーション製品追加)
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6月24日付) ◎治験薬概要書 (英語・日本語)
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6月15日付) ◎ニボルマブの治験薬概要書に関する補遺01 (英語・日本語) ◎Ipilimumab治験薬概要書 (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 (2021年6月25日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
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6月25日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
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6月25日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
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6月25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 ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
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	治験に関する変更申請書 (2021年6月22日付) ◎治験実施計画書に対する補遺 別紙3
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5月31日付) ◎治験実施計画書 Amendment Number 1
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6月25日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
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6月24日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
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6月22日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
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6月11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文書
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 (ペムブロリズマブ) 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6月25日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎Protocol Clarification Letter ◎同意説明文書 ◎キイトルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書 (2021年6月24日付) ◎Local Protocol Amendment (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6月25日付) ◎その他 (同意説明 補助資料)
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Ⅱb相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年6月15日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎介護者の方へ説明文書・同意文書 ◎同意撤回書 (説明文書・同意文書) ◎同意撤回書 (介護者の方へ) ◎その他 (被験者への支払いに関する資料、治験参加カード)
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6月24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 (2021年6月25日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎キイトルーダ添付文書
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6月22日付) ◎◎キイトルーダ添付文書

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6月22日付） ◎治験実施計画書についてのお知らせ（英語・日本語） ◎同意補助資料
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7月8日付） ◎その他（目標とする被験者数、提供物品）
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6月14日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語）
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	治験に関する変更申請書（2021年6月7日付） ◎治験実施計画書別冊
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6月15日付） ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書

・報告事項について

20211000105501	FPF1011の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験（第III相）	IRBにおける修正		治験実施計画書等修正報告書（2021年7月2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	終了の報告		治験終了報告書（2021年6月25日付）

(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
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6月30日付） （2021年6月30日付迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数）
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	治験に関する変更申請書（2021年7月5日付） （2021年7月5日付迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数）
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7月5日付） （2021年7月5日付迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数）