

令和3年度第6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9月28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]、金地、出口、土橋、小坂、富山、高倉、横川、和氣、谷岡、  
植松、齊藤、片島、西山、田岡、中野、谷

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 |
|----------------|--|-------|------|--------------|
| 20211000108801 | 高安動脈炎患者を対象としたウステキスマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 | 実施の適否 | 承認   |              |
| 20211000111601 | 第一三共株式会社の依頼によるT-DXdの第I/II相試験                             | 実施の適否 | 承認   |              |
| 20211000100502 | 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ファリシマブの継続投与試験                | 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<br>(2021年7月28日付) (2021年8月4日付) (2021年8月11日付)<br>(2021年8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<br>(2021年8月12日付) (2021年8月26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<br>(2021年8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   | 安全性情報等に関する報告書<br>(2021年8月5日付) (2021年8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<br>(2021年8月6日付) (2021年8月18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<br>(2021年8月6日付) (2021年8月18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)<br>(2021年8月20日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書(第2報)<br>(2021年8月24日付)<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2021年8月6日付) (2021年8月18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   | 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)<br>(2021年8月8日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書(第2報)<br>(2021年8月11日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書(第3報)<br>(2021年8月25日付)<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2021年7月29日付) (2021年8月11日付) (2021年8月25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<br>(2021年7月29日付) (2021年8月4日付) (2021年8月11日付)<br>(2021年8月19日付) (2021年8月25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)<br>(2021年8月17日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書(第2報)<br>(2021年8月24日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書(第3報)<br>(2021年8月27日付)<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2021年8月2日付) (2021年8月2日付) (2021年8月10日付)<br>(2021年8月16日付) (2021年8月23日付) (2021年8月23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<br>(2021年8月3日付) (2021年8月10日付) (2021年8月24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3報）<br>（2021年8月4日付）                      |
|                |   |       |    | 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）<br>（2021年8月1日付）                      |
|                |   |       |    | 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）<br>（2021年8月24日付）                     |
|                |   |       |    | 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）<br>（2021年8月6日付）                      |
|                |   |       |    | 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）<br>（2021年8月20日付）                     |
|                |   |       |    | 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）<br>（2021年8月11日付）                     |
|                |   |       |    | 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）<br>（2021年8月20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<br>（2021年8月10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 | 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）<br>（2021年8月2日付）                      |
|                |   |       |    | 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）<br>（2021年8月31日付）                     |
|                |   |       |    | 安全性情報等に関する報告書<br>（2021年8月10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<br>（2021年8月4日付）（2021年8月16日付）（2021年8月25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<br>（2021年7月26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<br>（2021年8月27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<br>（2021年7月28日付）（2021年8月19日付）（2021年8月19日付） |
| 20191000114401 | 高関節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<br>（2021年8月27日付）                           |
| 20191000117501 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癩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<br>（2021年7月27日付）（2021年8月6日付）（2021年8月24日付）  |
| 20191000117502 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癩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<br>（2021年7月27日付）（2021年8月6日付）（2021年8月24日付）  |
| 20191000117503 | 活動的で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<br>（2021年7月27日付）（2021年8月6日付）（2021年8月24日付）  |
| 20191000117505 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癩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<br>（2021年7月27日付）（2021年8月6日付）（2021年8月24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<br>（2021年8月4日付）（2021年8月16日付）（2021年8月25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<br>（2021年8月25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<br>（2021年7月27日付）（2021年8月6日付）（2021年8月24日付）  |
| 20211000107701 | EGPA患者を対象としたベンラリスマブの有効性及び安全性を評価する試験   | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書<br>（2021年8月18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<br>（2021年8月27日付）（2021年8月27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<br>（2021年8月27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<br>(2021年8月27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<br>(2021年8月12日付) (2021年8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<br>(2021年8月27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 | 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)<br>(2021年8月4日付)<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2021年8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<br>(2021年8月4日付) (2021年8月19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<br>(2021年8月19日付) (2021年8月25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<br>(2021年8月25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<br>(2021年7月28日付) (2021年8月19日付)<br>(2021年8月23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<br>(2021年8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<br>(2021年8月26日付)  |
| 20211000103202 | MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)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<br>(2021年8月4日付) (2021年8月19日付)   |
| 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と比較評価する試験(BURAN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)<br>(2021年8月4日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書 (第4報)<br>(2021年8月28日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書 (第5報)<br>(2021年8月31日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書 (第4報)<br>(2021年8月31日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書 (第4報)<br>(2021年8月31日付)<br>重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)<br>(2021年8月31日付)<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2021年8月18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<br>(2021年8月10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<br>(2021年8月26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<br>(2021年8月27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<br>(2021年8月6日付)   |
| 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 | 安全性情報等に関する報告書<br>(2021年8月6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<br>(2021年7月28日付) (2021年8月17日付) (2021年8月26日付)  |
| 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<br>(2021年7月29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<br>(2021年8月4日付) (2021年8月26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 アプリバルセプトの第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<br>(2021年7月27日付) (2021年8月4日付) (2021年8月10日付)                                 |
| 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 | 安全性情報等に関する報告書<br>(2021年8月16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2報)<br>(2021年8月5日付)  |
|                |  |       |    | 安全性情報等に関する報告書<br>(2021年8月19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BII1037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<br>(2021年8月4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-TTRSG02 (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<br>(2021年8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<br>(2021年8月24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<br>(2021年8月24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<br>(2021年8月24日付)  |
| 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                              | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書<br>(2021年8月20日付) (2021年8月20日付) (2021年8月26日付)                                |
| 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)                       | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書<br>(2021年8月20日付) (2021年8月20日付) (2021年8月26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<br>(2021年8月3日付) (2021年8月5日付) (2021年8月16日付)<br>(2021年8月24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)<br>(2021年8月23日付)   |
|                |  |       |    | 重篤な有害事象に関する報告書 (第4報)<br>(2021年8月23日付)   |
|                |  |       |    | 安全性情報等に関する報告書<br>(2021年8月3日付) (2021年8月5日付) (2021年8月16日付)<br>(2021年8月24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<br>(2021年8月20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<br>(2021年8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<br>(2021年8月12日付)  |
| 医2019002       | 切除可能discreteN2 III A-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<br>(2021年8月11日付) (2021年8月25日付) (2021年8月25日付)<br>(2021年8月27日付) (2021年8月27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<br>治験に関する変更申請書 (2021年8月26日付)<br>◎同意説明文書<br>◎任意のバイオマーカー検査についての同意文書   |
| 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<br>治験に関する変更申請書 (2021年8月4日付)<br>◎治験実施計画書別冊   |
|                |  |       | 承認<br>治験に関する変更申請書 (2021年8月26日付)<br>◎同意説明文書および参加同意書<br>◎分子学的適格性検査同意説明文書および参加同意書<br>◎同意撤回説明文書および同意撤回書<br>◎その他 (経費の内容・依頼者負担割合一覧表) |
| 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<br>治験に関する変更申請書 (2021年8月3日付)<br>◎治験分担医師  |
| 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<br>治験に関する変更申請書 (2021年8月2日付)<br>◎治験実施計画書分冊   |
|                |  |       | 承認<br>治験に関する変更申請書 (2021年8月17日付)<br>◎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8月2日付)<br>◎治験実施計画書分冊   |
| 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8月17日付)<br>◎治験分担医師   |
| 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 (2021年8月16日付)<br>◎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7月28日付)<br>◎セルセプト添付文書  |
| 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 (2021年8月16日付)<br>◎治験分担医師   |
| 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8月20日付)<br>◎治験実施計画書別添10日本特有の記載事項別紙1治験実施体制<br>◎治験実施計画書別添10日本特有の記載事項別紙3モニタリング担当者 |
| 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8月27日付)<br>◎同意説明文書   |
| 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8月26日付)<br>◎Protocol Clarification Letter (英語・日本語)<br>◎同意説明文書                  |
| 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8月27日付)<br>◎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8月27日付)<br>◎治験実施計画書 (日本語)<br>◎同意説明文書<br>◎キイトルーダ添付文書新記載要領                       |
| 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 | 治験に関する変更申請書 (2021年8月26日付)<br>◎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8月25日付)<br>◎その他 (患者さん用レンパチニブ/プラセボ懸濁液の調製手順)                                     |
| 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8月26日付)<br>◎治験実施計画書 (英語・日本語)<br>◎同意説明文書  |
| 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8月26日付)<br>◎キイトルーダ添付文書新記載要領  |
| 20211000103202 | MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) 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8月26日付)<br>◎キイトルーダ点滴静注添付文書   |
| 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と比較評価する試験 (BURAN試験)      | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書 (2021年8月10日付)<br>◎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9月14日付)<br>◎その他 (目標とする被験者数)  |
| 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8月23日付)<br>◎治験薬概要書 (英語・日本語)<br>◎同意説明文書   |
| 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 | 治験に関する変更申請書 (2021年9月14日付)<br>◎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9月14日付)<br>◎治験分担医師   |
| 20171000116301 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期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 | 治験に関する変更申請書 (2021年8月17日付)<br>◎その他 (治験結果、アデュカヌマブの治験にご参加頂いた皆様へ)                                    |
| 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 (2021年8月16日付)<br>◎治験実施計画書別冊 治験実施体制   |
| 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8月26日付)<br>◎治験薬概要書 (英語・日本語)<br>治験に関する変更申請書 (2021年8月26日付)<br>◎その他 (契約期間)        |
| 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8月26日付)<br>◎治験薬概要書 (英語・日本語)  |
| 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8月26日付)<br>◎治験薬概要書 (英語・日本語)  |

|                |  |       |    |   |
|----------------|--|-------|----|---|
| 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8月25日付)<br>◎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8月25日付)<br>◎治験実施計画書 (英語・日本語)<br>◎治験実施計画書 別紙1 (日本における治験実施体制) |
| 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8月30日付)<br>◎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9月16日付)<br>◎治験実施計画書<br>◎同意説明文書<br>◎その他 (治験薬の管理に関する手順書)      |
| 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8月25日付)<br>◎治験実施計画書別紙1<br>◎治験薬概要書<br>◎その他 (治験薬の管理に関する手順書)   |
| 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8月24日付)<br>◎治験実施計画書   |

・報告事項について

|                |  |           |  |                            |
|----------------|--|-----------|--|----------------------------|
| 20211000102201 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象としたBI 456906の第Ⅱ相試験                          | IRBにおける修正 |  | 治験実施計画書等修正報告書 (2021年9月6日付) |
| 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 | 終了の報告     |  | 治験終了報告書 (2021年8月31日付)      |

(4) 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   |
|----------------|--|-------|------|--|
| 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ペ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8月26日付)<br>(2021年9月3日付迅速審査済み)<br>◎治験分担医師 |