

## 和歌山県立医科大学治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年3月23日(火) 18:00~19:00
開催場所	管理棟2階 C会議室
出席委員名	藤井隆夫、山本信之、伊東秀文、北野雅之、西谷友重、角谷知恵美、水本一弘、島秀之、中村好伸、嶋本昇、岩城久弥、中尾大成
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>審議事項</b></p> <p>【有害事象報告 15件】 院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>① 1-29033A「神経内科・伊東秀文の申請による高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-」(第1報、2021.2.26報告) 審議結果：承認</p> <p>② 1-30025A「アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験」(第1報、2021.2.9報告) 審議結果：承認</p> <p>③ 1-30025A「アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験」(第2報、2021.2.12報告) 審議結果：承認</p> <p>④ 1-01004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験」(第2報、2021.2.9報告) 審議結果：承認</p> <p>⑤ 1-01007A「アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」(第1報、2021.2.9報告) 審議結果：承認</p> <p>⑥ 1-01007A「アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」(第2報、2021.2.12報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦ 1-01008A「第三内科・赤松弘朗の申請による完全切除、病理病期Ⅱ—ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験」(第3報、2021.2.18報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧ 1-01020A「第三内科・寺岡俊輔の申請による切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験」(第4報、2021.2.16報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨ 1-01030A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」(第1報、2021.2.12報告)</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>⑩ 1-01030A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」(第2報、2021.2.19報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪ 1-01030A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」(第3報、2021.3.1報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫ 1-01030A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」(第1報、2021.2.19報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬ 1-01030A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」(第2報、2021.2.22報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭ 1-01030A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」(第3報、2021.2.25報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮ 1-02001A「アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第Ⅲ相試験」(第2報、2021.2.12報告) 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 110件】 2021年1月19日～2021年2月25日に報告された安全性情報について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>1. 1-01015A「アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験」(2021.1.19報告) 審議結果：承認</p> <p>2. 1-02003A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」(2021.1.21報告) 審議結果：承認</p> <p>3. 1-01027A「協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験」(2021.1.26報告) 審議結果：承認</p> <p>4. 1-02015A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第3相ランダム化試験」(2021.1.26報告) 審議結果：承認</p> <p>5. 1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2021.1.27報告) 審議結果：承認</p> <p>6. 1-30016A「中外製薬株式会社の依頼による非細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>名：アレクテニブ)の第Ⅲ相試験」(2021.1.27 報告) 審議結果：承認</p> <p>7. 1-01003A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2021.1.27 報告) 審議結果：承認</p> <p>8. 1-01032A「アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験」(2021.1.27 報告) 審議結果：承認</p> <p>9. 1-02008A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2021.1.27 報告) 審議結果：承認</p> <p>10. 1-30009A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験」(2021.1.28 報告) 審議結果：承認</p> <p>11. 1-30021A「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」(2021.1.28 報告) 審議結果：承認</p> <p>12. 1-01002A「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」(2021.1.28 報告) 審議結果：承認</p> <p>13. 1-01010A「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掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした BI655130 の第Ⅱ相試験」(2021.1.28 報告) 審議結果：承認</p> <p>14. 1-01016A「サノフィ株式会社の依頼による日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(2021.1.28 報告) 審議結果：承認</p> <p>15. 1-02012A「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掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第Ⅱ相試験」(2021.1.28 報告) 審議結果：承認</p> <p>16. 1-30002A「協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験」(2021.1.29 報告) 審議結果：承認</p> <p>17. 1-01030A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」(2021.1.29 報告) 審議結果：承認</p> <p>18. 1-02007A「中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」(2021.1.29 報告) 審議結果：承認</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>19. 1-30025A「アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験」(2021. 2. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>20. 1-01004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験」(2021. 2. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>21. 1-01021A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>22. 1-02016A「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」(2021. 2. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>23. 1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>24. 1-01003A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>25. 1-01032A「アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験」(2021. 2. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>26. 1-02008A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>27. 1-02018A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験」(2021. 2. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>28. 1-28017A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験」(2021. 2. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>29. 1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」(2021. 2. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>30. 1-30005A「武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第2相試験」(2021. 2. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>31. 1-01005A「日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験」(2021. 2. 4 報告) 審議結果：承認</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>32. 1-01007A「アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」(2021.2.4報告) 審議結果：承認</p> <p>33. 1-01013A「アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰ/Ⅱ相試験」(2021.2.4報告) 審議結果：承認</p> <p>34. 1-01033A「武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験」(2021.2.4報告) 審議結果：承認</p> <p>35. 1-02003A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」(2021.2.4報告) 審議結果：承認</p> <p>36. 1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」(2021.2.5報告) 審議結果：承認</p> <p>37. 1-29013A「第三内科・寺岡俊輔の申請による治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験」(2021.2.5報告) 審議結果：承認</p> <p>38. 1-29013A「第三内科・寺岡俊輔の申請による治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験」(2021.2.5報告) 審議結果：承認</p> <p>39. 1-02001A「アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第Ⅲ相試験」(2021.2.5報告) 審議結果：承認</p> <p>40. 1-28001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験」(2021.2.8報告) 審議結果：承認</p> <p>41. 1-29006A「バイエル薬品株式会社の依頼による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」(2021.2.8報告) 審議結果：承認</p> <p>42. 1-29028A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(2021.2.8報告) 審議結果：承認</p> <p>43. 1-29028A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(2021.2.8報告) 審議結果：承認</p> <p>44. 1-01008A「第三内科・赤松弘朗の申請による完全切除、病理病期Ⅱ—ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験」(2021.2.8報告) 審議結果：承認</p> <p>45. 1-01018A「CSL ベーリング株式会社の依頼による皮膚筋炎患者を対象とした IgPro20 の第Ⅲ相試験」(2021.2.8報告)</p>
---	---

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>審議結果：承認</p> <p>46. 1-01028A「中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験」(2021. 2. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>47. 1-01029A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第 III 相試験」(2021. 2. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>48. 1-02013A「日本イーライリリー株式会社の依頼による NNS/CANDLE、SAVI、及び AGS を有する患者を対象とした LY3009104 の第 II/III 相試験」(2021. 2. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>49. 1-02017A「エーザイ株式会社の依頼による E7389 リポソーム製剤及びニボルマブ併用の第 1b/2 相試験」(2021. 2. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>50. 1-01009A「皮膚科・山本有紀の申請による上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第 II 相臨床試験」(2021. 2. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>51. 1-01023A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗 EGFR 及び cMet 抗体の JNJ-61186372 を投与する第 I 相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験」(2021. 2. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>52. 1-02009A「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相無作為化、二重盲検試験」(2021. 2. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>53. 1-02010A「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相二重盲検試験」(2021. 2. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>54. 1-02011A「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験」(2021. 2. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>55. 1-02015A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第 3 相ランダム化試験」(2021. 2. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>56. 1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 III 相試験」(2021. 2. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>57. 1-29033A「神経内科・伊東秀文の申請による高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第 III 相試験 -医師主導治験-」(2021. 2. 10 報告) 審議結果：承認</p>
------------------------------------	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>58. 1-30009A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験」(2021. 2. 10 報告) 審議結果: 承認</p> <p>59. 1-30025A「アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験」(2021. 2. 10 報告) 審議結果: 承認</p> <p>60. 1-01003A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 10 報告) 審議結果: 承認</p> <p>61. 1-01004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験」(2021. 2. 10 報告) 審議結果: 承認</p> <p>62. 1-01015A「アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験」(2021. 2. 10 報告) 審議結果: 承認</p> <p>63. 1-01015A「アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験」(2021. 2. 10 報告) 審議結果: 承認</p> <p>64. 1-01021A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 10 報告) 審議結果: 承認</p> <p>65. 1-01032A「アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験」(2021. 2. 10 報告) 審議結果: 承認</p> <p>66. 1-02008A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 10 報告) 審議結果: 承認</p> <p>67. 1-29027A「第三内科・上田弘樹の申請による原発不明癌を対象とした Nivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験」(2021. 2. 12 報告) 審議結果: 承認</p> <p>68. 1-30021A「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」(2021. 2. 12 報告) 審議結果: 承認</p> <p>69. 1-01002A「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」(2021. 2. 12 報告) 審議結果: 承認</p> <p>70. 1-01017A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>ACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験」（2021. 2. 12 報告） 審議結果：承認</p> <p>71. 1-01030A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」（2021. 2. 15 報告） 審議結果：承認</p> <p>72. 1-02007A「中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」（2021. 2. 15 報告） 審議結果：承認</p> <p>73. 1-28017A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験」（2021. 2. 16 報告） 審議結果：承認</p> <p>74. 1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」（2021. 2. 16 報告） 審議結果：承認</p> <p>75. 1-02016A「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」（2021. 2. 16 報告） 審議結果：承認</p> <p>76. 1-01004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験」（2021. 2. 17 報告） 審議結果：承認</p> <p>77. 1-01021A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験」（2021. 2. 17 報告） 審議結果：承認</p> <p>78. 1-30001A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験」（2021. 2. 18 報告） 審議結果：承認</p> <p>79. 1-30005A「武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第2相試験」（2021. 2. 18 報告） 審議結果：承認</p> <p>80. 1-30025A「アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験」（2021. 2. 18 報告） 審議結果：承認</p> <p>81. 1-01007A「アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」（2021. 2. 18 報告） 審議結果：承認</p> <p>82. 1-01011A「皮膚筋炎患者を対象として lenabasum の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験（治験依頼者：シミック株式会社）」（2021. 2. 18 報告） 審議結果：承認</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>83. 1-01016A「サノフィ株式会社の依頼による日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の第Ⅱ/Ⅲ試験」(2021. 2. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>84. 1-01019A「インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>85. 1-01033A「武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 相試験」(2021. 2. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>86. 1-02018A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験」(2021. 2. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>87. 1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>88. 1-01003A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>89. 1-01005A「日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験」(2021. 2. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>90. 1-01020A「第三内科・寺岡俊輔の申請による切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験」(2021. 2. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>91. 1-01031A「サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>92. 1-02003A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>93. 1-02008A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>94. 1-02017A「エーザイ株式会社の依頼による E7389 リポソーム製剤及びニボルマブ併用の第 1b/2 相試験」(2021. 2. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>95. 1-30023A「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」(2021. 2. 22 報告) 審議結果：承認</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>96. 1-01018A「CSL ベーリング株式会社の依頼による皮膚筋炎患者を対象とした IgPro20 の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>97. 1-02006A「第三内科・藤本大智の申請による第1・2世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 変異陰性/不明) もしくは第1・2世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験」(2021. 2. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>98. 1-02014A「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験」(2021. 2. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>99. 1-28003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象に、Vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験」(2021. 2. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>100. 1-29006A「バイエル薬品株式会社の依頼による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」(2021. 2. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>101. 1-30014A「小児科・島友子の申請による小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験」(2021. 2. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>102. 1-30014A「小児科・島友子の申請による小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験」(2021. 2. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>103. 1-01024A「小児科・島友子の申請による小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験」(2021. 2. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>104. 1-01024A「小児科・島友子の申請による小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験」(2021. 2. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>105. 1-02019A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験」(2021. 2. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>106. 1-29024A「第三内科・寺岡俊輔の申請による EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第Ⅱ相試験」(2021. 2. 25 報告) 審議結果：承認</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>107. 1-30026A「第三内科・寺岡俊輔の申請による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験」(2021. 2. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>108. 1-01009A「皮膚科・山本有紀の申請による上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第 II 相臨床試験」(2021. 2. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>109. 1-01012A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 の第 III 相試験」(2021. 2. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>110. 1-01020A「第三内科・寺岡俊輔の申請による切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MED14736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験」(2021. 2. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更審査 34 件】 下記資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>① 1-26008A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験」(2021. 2. 24 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>② 1-27014A「塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 第 3 相臨床試験」(2021. 2. 24 付) 変更内容：治験責任医師交代及び治験分担医師リスト、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>③ 1-28017A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 III 相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験」(2021. 2. 19 付) 変更内容：治験責任医師交代及び治験分担医師リストの改訂 審議結果：承認</p> <p>④ 1-28018A「第二外科・勝田将裕の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」(2021. 2. 25 付) 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤ 1-28023A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」(2021. 2. 24 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑥ 1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第 III 相試験」(2021. 2. 24 付) 変更内容：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>⑦ 1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」(2021. 2. 19 付) 変更内容：治験責任医師交代及び治験分担医師リスト、治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑧ 1-29015A「小野薬品工業株式会社の依頼による食道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」(2021. 2. 24 付) 変更内容：治験責任医師交代及び治験分担医師リスト、治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑨ 1-29030A「アッヴィ合同会社の依頼による生物化学製剤での治療失敗歴のない活動性クローン患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 24 付) 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩ 1-29031A「アッヴィ合同会社の依頼による M-14-431 試験又は M14-433 試験を完了した活動性クローン患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 24 付) 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑪ 1-29032A「第二内科・北野雅之の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」(2021. 2. 25 付) 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑫ 1-30009A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験」(2021. 2. 24 付) 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑬ 1-30012A「アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験」(2021. 2. 22 付) 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑭ 1-30019A「協和キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験」(2021. 2. 24 付) 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑮ 1-30021A「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」(2021. 2. 4 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑯ 1-01002A「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」(2021. 2. 4 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>⑰ 1-01002A「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」(2021. 2. 16 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑱ 1-01003A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III 相試験」(2021. 2. 19 付) 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑲ 1-01004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第 III 相試験」(2021. 2. 17 付) 変更内容：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑳ 1-01011A「皮膚筋炎患者を対象として lenabasum の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験（治験依頼者：シミック株式会社）」(2021. 2. 18 付) 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉑ 1-01012A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 の第 III 相試験」(2021. 2. 25 付) 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉒ 1-01021A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第 III 相試験」(2021. 2. 25 付) 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉓ 1-01022A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD6094 の第 II 相試験」(2021. 2. 19 付) 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉔ 1-01029A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第 III 相試験」(2021. 2. 17 付) 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉕ 1-02001A「アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした AMG510 の第 III 相試験」(2021. 2. 22 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉖ 1-02004A「皮膚科・山本有紀の申請による皮膚血管肉腫に対する ONO-4538 の第 II 相多施設共同非盲検非対照試験」(2021. 2. 8 付) 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉗ 1-02009A「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相無作為化、二重盲検試験」(2021. 2. 18 付)        変更内容：その他資料の改訂        審議結果：承認</p> <p>②⑧ 1-02010A「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相二重盲検試験」(2021. 2. 18 付)        変更内容：その他資料の改訂        審議結果：承認</p> <p>②⑨ 1-02011A「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験」(2021. 2. 18 付)        変更内容：その他資料の改訂        審議結果：承認</p> <p>③⑩ 1-02013A「日本イーライリリー株式会社の依頼による NNS/CANDLE、SAVI、及び AGS を有する患者を対象とした LY3009104 の第 II/III 相試験」(2021. 2. 12 付)        変更内容：その他資料の改訂        審議結果：承認</p> <p>③⑪ 1-02014A「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第 III 相試験」(2021. 2. 10 付)        変更内容：治験実施計画書、その他資料の改訂        審議結果：承認</p> <p>③⑫ 1-02018A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験」(2021. 2. 1 付)        変更内容：治験薬概要書の改訂        審議結果：承認</p> <p>③⑬ 1-02019A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第 3 相試験」(2021. 2. 18 付)        変更内容：同意説明文書、その他資料の改訂        審議結果：承認</p> <p>③⑭ 1-02021A「第二内科・北野雅之の申請による悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム (HG01) の有用性を検証する医師主導治験」(2021. 3. 1 付)        変更内容：治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書、その他資料の改訂        審議結果：承認</p> <p>【継続審査 12 件】        治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>① 1-28023A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」        審議結果：承認</p> <p>② 1-28024A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」        審議結果：承認</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>③ 1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>④ 1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験」 審議結果：承認</p> <p>⑤ 1-29029A「アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である活動性クローン病患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>⑥ 1-29030A「アッヴィ合同会社の依頼による生物化学製剤での治療失敗歴のない活動性クローン患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>⑦ 1-29031A「アッヴィ合同会社の依頼による M-14-431 試験又は M14-433 試験を完了した活動性クローン患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>⑧ 1-29032A「第二内科・北野雅之の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」 審議結果：承認</p> <p>⑨ 1-29033A「神経内科・伊東秀文の申請による高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-」 審議結果：承認</p> <p>⑩ 1-30025A「アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>⑪ 1-30026A「第三内科・寺岡俊輔の申請による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験」 審議結果：承認</p> <p>⑫ 1-01033A「武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 相試験」 審議結果：承認</p> <p>【モニタリング 6 件】 モニタリング報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>① 1-28018A「第二外科・勝田将裕の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」(2021. 1. 13 実施分) 審議結果：承認</p> <p>② 1-29032A「第二内科・北野雅之の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1</p>
---	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」（2021.1.13実施分） 審議結果：承認</p> <p>③ 1-30014A「小児科・島友子の申請による小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験」（2021.1.4～2021.1.29実施分） 審議結果：承認</p> <p>④ 1-01020A「第三内科・寺岡俊輔の申請による切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ（MED14736）と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験」（2021.1.15実施分） 審議結果：承認</p> <p>⑤ 1-02004A「皮膚科・山本有紀の申請による皮膚血管肉腫に対する ONO-4538 の第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験」（2021.1.5実施分） 審議結果：承認</p> <p>⑥ 1-02004A「皮膚科・山本有紀の申請による皮膚血管肉腫に対する ONO-4538 の第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験」（2021.2.1実施分） 審議結果：承認</p> <p><b>報告事項</b></p> <p>【開発の中止報告 1件】 開発の中止について報告された。</p> <p>① 1-01011A「皮膚筋炎患者を対象として lenabasum の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験（治験依頼者：シミック株式会社）」</p> <p>【迅速審査状況報告 13件】 2021年1月7日以降申請があり、かつ2021年3月18日までに迅速審査にて承認された変更申請及び製造販売後調査実施申請書について報告が行われ、いずれも了承された。</p> <p><b>その他</b></p> <p>① 治験に関する規程及び手順書の改正について説明が行われ、承認された。</p> <p>② 次年度の治験審査委員会の開催日について説明が行われ、承認された。</p> <p>③ 治験審査委員会委員の交代について説明が行われ、了承された。</p> <p><b>次回の日程について</b></p> <p>令和3年4月20日（火）18：00より開催することになった。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>