

## 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2年2月25日(火) 18:00~19:10
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、岩城久弥、西谷友重、角谷知恵美、稲葉信、水本一弘、山崎良彦、中尾大成、稲葉眞也
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><b>【新規申請 1件】</b> 治験実施の妥当性について、審議を行った。</p> <p>① 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」 審議結果：承認</p> <p><b>【有害事象報告 6件】</b> 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 1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験」(第1報、2020.1.31報告) 審議結果：承認</p> <p>② 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」(第1報、2020.1.31報告) 審議結果：承認</p> <p>③ 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」(第2報、2020.2.6報告) 審議結果：承認</p> <p>④ 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」(第2報、2020.1.15報告) 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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」(第1報、2020.1.22報告) 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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」(第5報、2020.1.15報告) 審議結果：承認</p> <p><b>【変更審査 26件】</b> 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>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</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」(2020. 1. 24 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>② 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」(2020. 1. 30 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>③ 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」(2020. 1. 24 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>④ 1-29018A「MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(2020. 1. 27 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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」(2020. 1. 30 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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 の第Ⅲ相試験」(2020. 1. 27 付) 変更内容：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑦ 1-30008A「MSD 株式会社に依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(2020. 1. 22 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑧ 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」(2020. 1. 21 付) 変更内容：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑨ 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」(2020. 1. 28 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩ 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 (一般名：アレクチニブ) の第Ⅲ相試験」(2020. 1. 28 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>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>⑪ 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」(2020. 1. 28 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>⑫ 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」(2020. 1. 30 付) 変更内容：同意説明文書、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑬ 1-01004A「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」(2020. 1. 29 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑭ 1-01006A「株式会社生命科学インスティテュートの依頼による脊髄損傷患者を対象とした CL2020 の臨床試験」(2020. 1. 30 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑮ 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 MK7902 の第Ⅲ相試験」(2020. 1. 29 付) 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑯ 1-01013A「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰ/Ⅱ相試験」(2020. 1. 17 付) 変更内容：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑰ 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」(2020. 1. 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>⑱ 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」(2020. 1. 27 付) 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑲ 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」(2020. 1. 20 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑳ 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」(2020. 1. 28 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>⑳ 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」(2020. 1. 28 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>㉑ 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」(2020. 1. 28 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉒ 1-01025A「丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象とした MR13A11A の第Ⅲ相試験」(2020. 1. 24 付) 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉓ 1-01026A「(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象とした REGN3500 の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第 2b 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験」(2020. 1. 15 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>㉔ 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」(2020. 1. 27 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>㉕ 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」(2020. 1. 15 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 121 件】 2019 年 12 月 26 日～2020 年 1 月 30 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. 1-30009A「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」(2019. 12. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>2. 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」(2020. 1. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>3. 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」(2020. 1. 8 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>4. 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」(2020. 1. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>5. 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」(2020. 1. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>6. 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」(2020. 1. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>7. 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」(2020. 1. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>8. 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」(2020. 1. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>9. 1-30003A「アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として 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導入療法試験」(2020. 1. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>10. 1-30004A「アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象とし 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」(2020. 1. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>11. 1-30011A「アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした 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導入療法試験」(2020. 1. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>12. 1-30012A「アッヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した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」(2020. 1. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>13. 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」(2020. 1. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>14. 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」(2020. 1. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>15. 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」(2020. 1. 8 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>16. 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」（2020.1.8 報告） 審議結果：承認</p> <p>17. 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」（2020.1.8 報告） 審議結果：承認</p> <p>18. 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」（2020.1.9 報告） 審議結果：承認</p> <p>19. 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」（2020.1.9 報告） 審議結果：承認</p> <p>20. 1-01007A「アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」（2020.1.9 報告） 審議結果：承認</p> <p>21. 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」（2020.1.9 報告） 審議結果：承認</p> <p>22. 1-27004A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」（2020.1.10 報告） 審議結果：承認</p> <p>23. 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」（2020.1.10 報告） 審議結果：承認</p> <p>24. 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」（2020.1.10 報告） 審議結果：承認</p> <p>25. 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」（2020.1.10 報告） 審議結果：承認</p> <p>26. 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」（2020.1.10 報告） 審議結果：承認</p> <p>27. 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」（2020.1.10 報告） 審議結果：承認</p> <p>28. 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」（2020.1.10 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>29. 1-01013A「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG510 の第 I / II 相試験」(2020. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>30. 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」(2020. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>31. 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」(2020. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>32. 1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」(2020. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>33. 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」(2020. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>34. 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」(2020. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>35. 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」(2020. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>36. 1-30003A「アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として 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導入療法試験」(2020. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>37. 1-30004A「アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象とし 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」(2020. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>38. 1-30007A「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相試験」(2020. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>39. 1-30011A「アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした 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導入療法試験」(2020. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>40. 1-30012A「アッヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>改善した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」(2020.1.14 報告) 審議結果：承認</p> <p>41. 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」(2020.1.14 報告) 審議結果：承認</p> <p>42. 1-01008A「第三内科・山本信之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 法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験」(2020.1.14 報告) 審議結果：承認</p> <p>43. 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 がん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」(2020.1.14 報告) 審議結果：承認</p> <p>44. 1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験」(2020.1.15 報 告) 審議結果：承認</p> <p>45. 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」(2020.1.15 報告) 審議結果：承認</p> <p>46. 1-31001A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬 (シスプラチン) を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験」(2020.1.15 報告) 審議結果：承認</p> <p>47. 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」(2020.1.15 報 告) 審議結果：承認</p> <p>48. 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」(2020.1.15 報告) 審議結果：承認</p> <p>49. 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」(2020.1.15 報告) 審議結果：承認</p> <p>50. 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」(2020.1.15 報告) 審議結果：承認</p> <p>51. 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」(2020.1.16 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>52. 1-27011A「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性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験」(2020. 1. 16 報告) 審議結果: 承認</p> <p>53. 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」(2020. 1. 16 報告) 審議結果: 承認</p> <p>54. 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+アムルピシンの第Ⅱ相試験」(2020. 1. 16 報告) 審議結果: 承認</p> <p>55. 1-29016A「第三内科・小澤雄一の申請による EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第 I b 相試験」(2020. 1. 16 報告) 審議結果: 承認</p> <p>56. 1-29016A「第三内科・小澤雄一の申請による EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第 I b 相試験」(2020. 1. 16 報告) 審議結果: 承認</p> <p>57. 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」(2020. 1. 16 報告) 審議結果: 承認</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」(2020. 1. 16 報告) 審議結果: 承認</p> <p>59. 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」(2020. 1. 16 報告) 審議結果: 承認</p> <p>60. 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」(2020. 1. 16 報告) 審議結果: 承認</p> <p>61. 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」(2020. 1. 16 報告) 審議結果: 承認</p> <p>62. 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」(2020. 1. 17 報告) 審議結果: 承認</p> <p>63. 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」(2020. 1. 17 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>64. 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」(2020. 1. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>65. 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」(2020. 1. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>66. 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 ACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験」(2020. 1. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>67. 1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2020. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>68. 1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2020. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>69. 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」(2020. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>70. 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」(2020. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>71. 1-30007A「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相試験」(2020. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>72. 1-30008A「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相試験」(2020. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>73. 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」(2020. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>74. 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」(2020. 1. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>75. 1-29018A「MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(2020. 1. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>76. 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</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>る第Ⅲ相試験」(2020.1.22 報告) 審議結果：承認</p> <p>77. 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」(2020.1.22 報 告) 審議結果：承認</p> <p>78. 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」(2020.1.22 報告) 審議結果：承認</p> <p>79. 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」(2020.1.22 報告) 審議結果：承認</p> <p>80. 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」(2020.1.22 報告) 審議結果：承認</p> <p>81. 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」(2020.1.22 報告) 審議結果：承認</p> <p>82. 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」(2020.1.23 報告) 審議結果：承認</p> <p>83. 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」(2020.1.23 報告) 審議結果：承認</p> <p>84. 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」(2020.1.23 報 告) 審議結果：承認</p> <p>85. 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 名：アレクチニブ) の第Ⅲ相試験」(2020.1.23 報告) 審議結果：承認</p> <p>86. 1-30019A「協和発酵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」(2020.1.23 報告) 審議結果：承認</p> <p>87. 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」(2020.1.23 報告) 審議結果：承認</p> <p>88. 1-01003A「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」(2020.1.23 報告) 審議結果：承認</p> <p>89. 1-01013A「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG510 の第</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>I / II 相試験」(2020. 1. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>90. 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」(2020. 1. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>91. 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」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>92. 1-29004A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第 II / III 相試験」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>93. 1-29005A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>94. 1-29009A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第 III 相試験」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>95. 1-29010A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>96. 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」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>97. 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+アムルピシンの第 II 相試験」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>98. 1-30015A「第三内科・寺岡俊輔の申請による PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第 II 相試験」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>99. 1-30017A「協和キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤での治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW6536 の後期第 II 相試験」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>100. 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」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>101. 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」(2020. 1. 24 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>102. 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」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>103. 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」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>104. 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」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>105. 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」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>106. 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」(2020. 1. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>107. 1-27011A「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性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験」(2020. 1. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>108. 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」(2020. 1. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>109. 1-29016A「第三内科・小澤雄一の申請による EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第 I b 相試験」(2020. 1. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>110. 1-30001A「ギリアド・サイエン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 の第Ⅲ相試験」(2020. 1. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>111. 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」(2020. 1. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>112. 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」(2020. 1. 27 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>113. 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」（2020.1.27 報告） 審議結果：承認</p> <p>114. 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」（2020.1.29 報告） 審議結果：承認</p> <p>115. 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」（2020.1.29 報告） 審議結果：承認</p> <p>116. 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」（2020.1.29 報告） 審議結果：承認</p> <p>117. 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」（2020.1.29 報告） 審議結果：承認</p> <p>118. 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」（2020.1.29 報告） 審議結果：承認</p> <p>119. 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）」（2020.1.29 報告） 審議結果：承認</p> <p>120. 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」（2020.1.29 報告） 審議結果：承認</p> <p>121. 1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」（2020.1.30 報告） 審議結果：承認</p> <p>【継続審査 6 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>①1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>②1-29027A「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」 審議結果：承認</p> <p>③1-29028A「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」</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>④1-30022A「(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第 I 相試験」 審議結果：承認</p> <p>⑤1-30023A「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」 審議結果：承認</p> <p>⑥1-30024A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第 III 相試験」 審議結果：承認</p> <p><b>【モニタリング 4 件】</b> 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」(2019. 12. 23 実施分) 審議結果：承認</p> <p>② 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」(2020. 1. 14、1. 15 実施分) 審議結果：承認</p> <p>③ 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」(2017. 11. 30 - 2018. 3. 6 実施分) 審議結果：承認</p> <p>④ 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」(2019. 9. 2 - 9. 19 実施分) 審議結果：承認</p>
	<p><b>報告事項</b></p> <p><b>【治験終了報告 1 件】</b> 治験の終了が報告された。</p> <p>① 1-01014A「ONO7643 第 III 相試験がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験 (治験依頼者：小野薬品工業株式会社)」</p> <p><b>【開発の中止等に関する報告 2 件】</b> 開発の中止が報告された。</p> <p>① 1-24009A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2745 後期第 II 相/第 III 相試験 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験」</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>② 1-29017A「「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 脳卒中後の上肢痙縮に 対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」</p> <p>【迅速審査状況報告 20 件】 2019 年 12 月 18 日以降申請があり、かつ 2020 年 2 月 21 日までに迅速審査にて承認され た変更申請ならびに 1 件の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 新規治験 1 件に係る利益相反審査結果について報告が行われ、いずれも了承された。</p> <p><b>次回の日程について</b></p> <p>令和 2 年 3 月 24 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>