

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2月16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、松原和夫、角谷知恵美、水本一弘、島秀之、中村好伸、嶋本昇、岩城久弥
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項</p> <p>【新規申請 1件】 治験の妥当性について、審議を行った。</p> <p>① 1-02022A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症の患者を対象としたグセルクマブの多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、Proof-of-Concept 試験」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 13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 1-30023A「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3報、2021.1.26報告) 審議結果：承認</p> <p>② 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1報、2021.2.1報告) 審議結果：承認</p> <p>③ 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1報、2021.2.1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1報、2021.2.1報告) 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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1報、2021.2.1報告) 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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1報、2021.2.1報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>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1報、2021.2.1報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧ 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1報、2021.2.1報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨ 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1報、2021.2.1報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩ 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1報、2021.2.5報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪ 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及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験」(第1報、2021.1.28報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫ 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及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験」(第2報、2021.2.4報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬ 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」(第1報、2021.2.2報告) 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 148件】 2020年12月3日～2021年1月28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. 1-01017A「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(カナキマブ)の第Ⅲ相試験」(2020.12.3報告) 審議結果：承認</p> <p>2. 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」(2020.12.14報告) 審議結果：承認</p> <p>3. 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」(2020.12.21報告) 審議結果：承認</p> <p>4. 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」(2020.12.21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>5. 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. 12. 22 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 (一般名：アレクチニブ) の第Ⅲ相試験」(2020. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>7. 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. 12. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>8. 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」(2020. 12. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>9. 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. 12. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>10. 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. 12. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>11. 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. 12. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>12. 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. 12. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>13. 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. 12. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>14. 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」(2020. 12. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>15. 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」(2020. 12. 23 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」(2020. 12. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>17. 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. 12. 24</p>
-----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>報告) 審議結果：承認</p> <p>18. 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. 12. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>19. 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」（2020. 12. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>20. 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」（2020. 12. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>21. 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. 12. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>22. 1-01033A「武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 相試験」（2020. 12. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>23. 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」（2020. 12. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>24. 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」（2020. 12. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>25. 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 Spesol imab の非盲検長期第Ⅱ相試験」（2020. 12. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>26. 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」（2020. 12. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>27. 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. 12. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>28. 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. 12. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>29. 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」(2020.12.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>30. 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」(2020.12.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>31. 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」(2020.12.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>32. 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」(2020.12.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>33. 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」(2020.12.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>34. 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」(2020.12.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>35. 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」(2020.12.28 報告) 審議結果：承認</p> <p>36. 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」(2020.12.28 報告) 審議結果：承認</p> <p>37. 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」(2020.12.28 報告) 審議結果：承認</p> <p>38. 1-29031A「アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 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」(2020.12.28 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」(2020.12.28 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」(2020.12.28 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>41. 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. 12. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>42. 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」(2020. 12. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>43. 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」(2020. 12. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>44. 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. 1. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>45. 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. 1. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>46. 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. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>47. 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. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>48. 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. 1. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>49. 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プロリズマブ+アムルピシンの第Ⅱ相試験」(2021. 1. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>50. 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. 1. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>51. 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. 1. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>52. 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. 1. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>53. 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. 7 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>54. 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. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>55. 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. 1. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>56. 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>57. 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>58. 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. 1. 12 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>60. 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>61. 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>62. 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. 1. 12 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>64. 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>65. 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>66. 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>67. 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. 12</p>
-----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>報告) 審議結果：承認</p> <p>68. 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>69. 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>70. 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ブの第 3 相試験」(2021. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>71. 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>72. 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>73. 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>74. 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. 1. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>75. 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. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>76. 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. 1. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>77. 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. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>78. 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. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>79. 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. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>80. 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. 13 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>81. 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. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>82. 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. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>83. 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. 1. 14 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」 (2021. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>85. 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. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>86. 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. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>87. 1-01033A 「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. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>88. 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. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>89. 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. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>90. 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. 1. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>91. 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ゲ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. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>92. 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及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験」 (2021. 1. 15 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>93. 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. 1. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>94. 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」(2021. 1. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>95. 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. 1. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>96. 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. 1. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>97. 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」(2021. 1. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>98. 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. 1. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>99. 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. 1. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>100. 1-30011A「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」(2021. 1. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>101. 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」(2021. 1. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>102. 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. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>103. 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. 1. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>104. 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. 19 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>105. 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. 1. 19 報 告) 審議結果：承認</p> <p>106. 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. 1. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>107. 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. 1. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>108. 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. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>109. 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. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>110. 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. 1. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>111. 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プロリ ズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験」(2021. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>112. 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. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>113. 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. 1. 20 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」(2021. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>115. 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. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>116. 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. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>117. 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. 1. 21</p>
-----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>報告) 審議結果：承認</p> <p>118. 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. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>119. 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. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>120. 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」(2021. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>121. 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」(2021. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>122. 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. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>123. 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. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>124. 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. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>125. 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. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>126. 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. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>127. 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. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>128. 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. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>129. 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</p>
-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2021. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>130. 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. 1. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>131. 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. 1. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>132. 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. 1. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>133. 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. 1. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>134. 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. 1. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>135. 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. 1. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>136. 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. 1. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>137. 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. 1. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>138. 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. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>139. 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. 1. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>140. 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. 1. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>141. 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</p>
-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>する患者を対象としたLY3009104の第II/III相試験」(2021.1.25報告) 審議結果：承認</p> <p>142. 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」(2021.1.26報告) 審議結果：承認</p> <p>143. 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」(2021.1.26報告) 審議結果：承認</p> <p>144. 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」(2021.1.27報告) 審議結果：承認</p> <p>145. 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」(2021.1.27報告) 審議結果：承認</p> <p>146. 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」(2021.1.27報告) 審議結果：承認</p> <p>147. 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」(2021.1.28報告) 審議結果：承認</p> <p>148. 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」(2021.1.28報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更審査 22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 1-27010A「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」(2021.1.14付) 変更内容：その他資料の改訂 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」(2021.1.14付) 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>③ 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」(2021.1.28付) 変更内容：治験実施計画書の改訂 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」(2021.1.14付)</p>
-----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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」(2021.1.15 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>⑥ 1-30013A「循環器内科・赤阪隆史の申請による SUN4936c 第Ⅱ相試験ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象とした SUN4936c の安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験」(2021.1.24 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、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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」(2021.1.21 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>⑧ 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」(2021.1.15 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑨ 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」(2021.1.13 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩ 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」(2021.1.28 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>⑪ 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」(2021.1.27 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>⑫ 1-01007A「アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」(2021.1.25 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>⑬ 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」(2021.1.21 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>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」(2021.1.26 付) 変更内容：同意説明文書の改訂</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>⑮ 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」（2021.1.12付） 変更内容：治験薬概要書、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑯ 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」（2021.1.27付） 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑰ 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>⑱ 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」（2021.1.14付） 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑲ 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」（2021.1.23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>⑳ 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」（2021.1.18付） 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉑ 1-02015A「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」（2021.1.25付） 変更内容：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉒ 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」（2021.1.27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>【継続審査 7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-</p>
-----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>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」 審議結果：承認</p> <p>④1-30002A「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」 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>⑦1-01032A「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>【監査報告 2件】 監査報告を受け、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 1-29003A「第二外科・山上裕機の申請による転移性膵癌に対する新規 WT1 ペプチドワクチン療法の第Ⅰ相医師主導治験」(2020.12.16～2021.1.15 実施分) 審議結果：承認</p> <p>② 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」(2020.12.16～2021.1.8 実施分) 審議結果：承認</p> <p>【モニタリング 5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 1-29024A「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」(2020.10.12、10.13 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」(2020.12.11 実施分) 審議結果：承認</p> <p>③ 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」(2020.12.25 実施分) 審議結果：承認</p> <p>④ 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相施設共同非盲検非対照試験」(2020.12.14 実施分)</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>⑤ 1-02005A「血液内科・園木孝志の申請による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」（2020.12.9 実施分） 審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>【開発の中止報告 1件】 製造販売承認取得について報告された。</p> <p>① 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」</p> <p>【迅速審査状況報告 18件】 2021年1月4日以降申請があり、かつ2021年2月12日までに迅速審査にて承認された変更申請について報告が行われ、いずれも了承された。</p> <p>その他</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、了承された。</p> <p>次回の日程について</p> <p>令和3年3月23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>