

## 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12月21日(火) 18:00~18:55
開催場所	管理棟2階 C会議室
出席委員名	山本信之、藤井隆夫、北野雅之、西谷友重、松原和夫、柳瀬安芸、島秀之、原嘉秀、水本一弘、嶋本昇、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>【新規申請 2件】 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 1-03016A「アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした AMG 757 の第 II 相試験」 審議結果：承認</p> <p>② 1-03017A「協和キリンによる KRN125 の第 II 相臨床試験」 議論の概要：同意説明文書 P19 「2）KRN125 の予想される副作用」について、各副作用の発生頻度を記載すること。 審議結果：修正の上で承認</p> <p><b>審議事項</b></p> <p>【有害事象報告 7件】 院内で発生した重篤な有害事象及び不具合報告を受け、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 1-01008A「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 3 報、2021. 11. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>② 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」（第 1 報、2021. 11. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>③ 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」（第 2 報、2021. 12. 2 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」（第 3 報、2021. 11. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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」（第 2 報、2021. 11. 4 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>⑥ 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」(第3報、2021. 11. 19報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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」(第4報、2021. 11. 19報告) 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 106件】 2021年10月14日～2021年11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. 1-01007A「アムジェン株式会社の依頼による第I相試験」(2021. 10. 14報告) 審議結果：承認</p> <p>2. 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. 10. 27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」(2021. 10. 28報告) 審議結果：承認</p> <p>4. 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. 10. 28報告) 審議結果：承認</p> <p>5. 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. 10. 28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」(2021. 10. 28報告) 審議結果：承認</p> <p>7. 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. 10. 28報告) 審議結果：承認</p> <p>8. 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. 10. 28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. 10. 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>10. 1-03004A「アムジェン株式会社の依頼による AMG757 の第 I 相試験」(2021. 10. 28 報告) 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. 10. 29 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」(2021. 10. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>13. 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. 10. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>14. 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. 11. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>15. 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. 11. 1 報告) 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. 11. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>17. 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. 11. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>18. 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. 11. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>19. 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. 11. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>20. 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. 11. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>21. 1-03005A「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第 III 相試験」(2021. 11. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>22. 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</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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」(2021.11.2 報告) 審議結果：承認</p> <p>23. 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」(2021.11.2 報告) 審議結果：承認</p> <p>24. 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」(2021.11.2 報告) 審議結果：承認</p> <p>25. 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」(2021.11.2 報告) 審議結果：承認</p> <p>26. 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」(2021.11.4 報告) 審議結果：承認</p> <p>27. 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」(2021.11.4 報告) 審議結果：承認</p> <p>28. 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」(2021.11.4 報告) 審議結果：承認</p> <p>29. 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」(2021.11.4 報告) 審議結果：承認</p> <p>30. 1-03006A「エーザイ株式会社の依頼による E7090 の第 2 相試験」(2021.11.4 報告) 審議結果：承認</p> <p>31. 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」(2021.11.5 報告) 審議結果：承認</p> <p>32. 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」(2021.11.5 報告) 審議結果：承認</p> <p>33. 1-03012A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオシメルチニブが無効となった 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アミバンタマブ及び lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第 3 相、非盲検、ランダム化試験」(2021.11.5 報告) 審議結果：承認</p> <p>34. 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」(2021.11.8 報告) 審議結果：承認</p>
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>35. 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. 11. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>36. 1-03008A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第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」(2021. 11. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>37. 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. 11. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>38. 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. 11. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>39. 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. 11. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>40. 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. 11. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>41. 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. 11. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>42. 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. 11. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>43. 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. 11. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>44. 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. 11. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>45. 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. 11. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>46. 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</p>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2021. 11. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>47. 1-01007A「アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」(2021. 11. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>48. 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. 11. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>49. 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. 11. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>50. 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. 11. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>51. 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. 11. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>52. 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. 11. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>53. 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. 11. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>54. 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」(2021. 11. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>55. 1-03004A「アムジェン株式会社の依頼による AMG757 の第Ⅰ相試験」(2021. 11. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>56. 1-03014A「(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 2 相無作為化、二重盲検試験」(2021. 11. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>57. 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. 11. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>58. 1-01018A「GSL 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</p>
--------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>の第Ⅲ相試験」(2021. 11. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>59. 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. 11. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>60. 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. 11. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>61. 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. 11. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>62. 1-03010A「第三内科・赤松弘朗の申請による KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験」(2021. 11. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>63. 1-03012A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオシメルチニブが無効となった 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アミバンタマブ及び lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験」(2021. 11. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>64. 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. 11. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>65. 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. 11. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>66. 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. 11. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>67. 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. 11. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>68. 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. 11. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>69. 1-03003A「第三内科・上田弘樹の申請によるニボルマブ(ONO-4538)拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」(2021. 11. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>70. 1-03005A「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験」(2021. 11. 16 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>71. 1-03009A「リウマチ・膠原病科・藏本 伸生の申請による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」(2021.11.16 報告) 審議結果：承認</p> <p>72. 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」(2021.11.17 報告) 審議結果：承認</p> <p>73. 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」(2021.11.17 報告) 審議結果：承認</p> <p>74. 1-01019A「インサイト・バイオサイエンス・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」(2021.11.17 報告) 審議結果：承認</p> <p>75. 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」(2021.11.17 報告) 審議結果：承認</p> <p>76. 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」(2021.11.17 報告) 審議結果：承認</p> <p>77. 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」(2021.11.17 報告) 審議結果：承認</p> <p>78. 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」(2021.11.18 報告) 審議結果：承認</p> <p>79. 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」(2021.11.18 報告) 審議結果：承認</p> <p>80. 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」(2021.11.18 報告) 審議結果：承認</p> <p>81. 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」(2021.11.18 報告) 審議結果：承認</p> <p>82. 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</p>
---------------------------	---



<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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. 11. 18 報告） 審議結果：承認</p> <p>83. 1-02008A「 Bristol-Myers Squibb 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. 11. 18 報告） 審議結果：承認</p> <p>84. 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. 11. 18 報告） 審議結果：承認</p> <p>85. 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. 11. 18 報告） 審議結果：承認</p> <p>86. 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. 11. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>87. 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. 11. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>88. 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. 11. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>89. 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. 11. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>90. 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. 11. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>91. 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. 11. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>92. 1-03008A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウスチキヌマブの第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」（2021. 11. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>93. 1-03011A「MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした</p>
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>MK-7684A の第Ⅲ相試験」(2021. 11. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>94. 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. 11. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>95. 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. 11. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>96. 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. 11. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>97. 1-01018A「GSL 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. 11. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>98. 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. 11. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>99. 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. 11. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>100. 1-03010A「第三内科・赤松弘朗の申請による KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験」(2021. 11. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>101. 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. 11. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>102. 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. 11. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>103. 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. 11. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>104. 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. 11. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>105. 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、</p>
--------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>First-in-Human、非盲検、用量漸増試験」(2021. 11. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>106. 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. 11. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>【変更審査 36 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. 1-28001A「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. 11. 22 付)  変更内容：治験分担医師・治験協力者リストの改訂  審議結果：承認</p> <p>2. 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. 11. 19 付)  変更内容：同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>3. 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. 12. 13 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>4. 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」(2021. 11. 19 付)  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>5. 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. 11. 15 付)  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>6. 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. 11. 26 付)  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>7. 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. 11. 9 付)  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>8. 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」(2021. 11. 17 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>9. 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. 11. 16 付) 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>10. 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. 11. 18 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>11. 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. 11. 18 付) 変更内容：同意説明文書の改訂 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. 11. 25 付) 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>13. 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. 11. 22 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>14. 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. 11. 18 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. 1-01015A「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. 11. 22 付) 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>16. 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. 11. 24 付) 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>17. 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. 11. 19 付) 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>18. 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. 11. 25 付) 変更内容：治験薬概要書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>19. 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</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>AZD6094 の第Ⅱ相試験」(2021. 11. 26 付)  変更内容：同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>20. 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. 11. 24 付)  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>21. 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. 11. 19 付)  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>22. 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. 11. 16 付)  変更内容：同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>23. 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. 11. 22 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>24. 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. 11. 22 付)  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>25. 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. 11. 17 付)  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>26. 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. 11. 30 付)  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>27. 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Ⅲ相ランダム化試験」(2021. 11. 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>28. 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. 11. 18 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>29. 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」(2021. 11. 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>30. 1-03001A「武田薬品工業株式会社の依頼による2歳以上6歳未満の小児高血圧症患者を対象としたTAK-536の第3相試験」(2021. 11. 22 付)  変更内容：治験薬概要書、治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>31. 1-03008A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第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」(2021. 11. 9 付)  変更内容：その他資料の改訂  審議結果：承認</p> <p>32. 1-03009A「リウマチ・膠原病科・藏本 伸生の申請による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」(2021. 11. 11 付)  変更内容：その他資料の改訂  審議結果：承認</p> <p>33. 1-03011A「MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験」(2021. 11. 25 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>34. 1-03012A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオシメルチニブが無効となった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アミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験」(2021. 11. 19 付)  変更内容：治験薬概要書、その他資料の改訂  審議結果：承認</p> <p>35. 1-03012A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオシメルチニブが無効となった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アミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験」(2021. 11. 22 付)  変更内容：同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>36. 1-03013A「皮膚科・神人正寿の申請による脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第Ⅱ相治験」(2021. 11. 18 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>① 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</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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」 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腺癌に対する 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>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」 審議結果：承認</p> <p>④ 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」 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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」 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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」 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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」 審議結果：承認</p> <p>【モニタリング 9 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」(2021. 10. 7、8 実施分) 審議結果：承認</p> <p>② 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—III A 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. 10. 22 実施分) 審議結果：承認</p> <p>③ 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. 10. 20 実施分) 審議結果：承認</p> <p>④ 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</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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. 10. 20 実施分／報告書 No. 43) 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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. 11. 1 実施分／報告書 No. 44) 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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. 11. 1、11. 5 実施分／報告書 No. 45) 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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. 11. 11、11. 12 実施分／報告書 No. 46) 審議結果：承認</p> <p>⑧ 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. 11. 10、11. 11 実施分／報告書 No. 47) 審議結果：承認</p> <p>⑨ 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. 11. 11、11. 12 実施分／報告書 No. 48) 審議結果：承認</p>
	<p><b>報告事項</b></p>
	<p><b>【治験終了報告 2 件】</b> 治験の終了について報告された。</p> <p>① 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」</p> <p>② 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」</p> <p><b>【開発の中止等に関する報告 1 件】</b> 製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>① 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」</p> <p><b>【迅速審査状況報告 23 件】</b> 2021 年 11 月 1 日以降申請があり、かつ 2021 年 12 月 17 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の実施申請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 2 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 4 年 1 月 25 日（火）18：00 より開催することになった。</p>
特記事項	西谷友重委員及び松原和夫委員は、学内行事のための有害事象報告の審議より参加。