

| 第141回 横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床試験審査委員会 会議の記録の概要 | |
|---|--|
| 開催日時 | 2020年5月15日 14時30分～15時45分 |
| 開催場所 | 横浜市立大学附属市民総合医療センター 3階会議室 |
| 出席委員 | <p>海老名俊明、小林直実（Web参加）、沼田和司、上田直久（Web参加）、中村健（Web参加）、岩下眞之（Web参加）、鈴木美智子（Web参加）、小杉三弥子、廣野圭司（Web参加）、大橋剛、根岸春夫、片桐正孝（Web参加）</p> <p>※備考 出席した委員が審査対象の治験における治験責任医師又は治験分担医師の場合、当該委員は原則として審議・採決時に退出し、審議・採決に参加していない。</p> |
| 欠席委員 | 富田義徳 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><u>議題一覧</u></p> <p><u>審議事項・新規</u></p> <p>以下の議題について、提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP 第32条1項（または医療機器 GCP 第51条第1項、再生医療等製品 GCP 第51条第1項）に従って治験を行うことの適否について審議した。</p> <p>議題1. 従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題2. MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌の患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題3. 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的第Ⅱ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題4. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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との併用療法の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題5. 中外製薬株式会社の依頼による重症 COVID-19 肺炎患者を対象としたトリズマブの第Ⅲ相臨床試験 審議結果：承認</p> <p><u>審議事項・条件付き承認の修正報告</u></p> <p>以下の議題について、前回の委員会において提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP 第32条1項（または医療機器 GCP 第51条第1項、再生医療等製</p> |
| 議題及び審議 | |

| | |
|---------------|--|
| 結果を含む主要な議論の概要 | <p>品 GCP 第 51 条第 1 項) に従った審議の結果、「修正のうえ承認」と判断されたことに伴って治験実施計画書等修正報告書が提出されたため、SOP 第 5 条第 3 項に従って迅速審査が行われ承認された旨が報告された。</p> <p>議題 1. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験</p> <p>議題 2. 帝人ファーマ株式会社の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした TMX-67 の第Ⅱ相試験（継続投与試験）</p> <p>議題 3. MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議事項・変更申請</p> <p>以下の議題について、提出された治験に関わる変更申請書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条 3 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項）に従って、治験を継続して行うことの適否について審議した。</p> <p>また、提出された医師主導モニタリング報告書・監査報告書を対象に、GCP 第 32 条 4 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 4 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 4 項）に従って、治験が適切に行われているか又は適切に行われていたかどうかについて審議した。</p> <p>議題 1. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼による慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ又はニボルマブ及びイピリュマブ併用する第 1/2 相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レター <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした JNJ-56021927 第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙 1 ・添付文書 |
|---------------|--|

| | |
|--------------|---|
| 結果を含む主な議論の概要 | <p>審議結果：承認 議題 4. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験（199）</p> <p>【審議事項】 ・添付文書</p> <p>審議結果：承認 議題 5. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験（199）</p> <p>【審議事項】 ・説明文書・同意文書</p> <p>審議結果：承認 議題 6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的な喘息治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 ・治験薬概要書</p> <p>審議結果：承認 議題 7. 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相臨床試験</p> <p>【審議事項】 ・同意撤回書</p> <p>審議結果：承認 議題 8. 武田薬品工業株式会社の依頼による Cabozantinib の第 2 相試験</p> <p>【審議事項】 ・保険契約付保証明書</p> <p>審議結果：承認 議題 9. 中外製薬株式会社の依頼による後期第 1 相試験</p> <p>【審議事項】 ・治験薬概要書 ・レター</p> <p>審議結果：承認 議題 10. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 ・治験薬概要書</p> <p>審議結果：承認 議題 11. 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第 2 相試験</p> <p>【審議事項】 ・依頼者提供資料</p> <p>議題及び審議</p> <p>審議結果：承認</p> |
|--------------|---|

| | |
|--------------|--|
| 結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 12. アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 13. 心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング報告書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 14. 心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング報告書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 15. 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 ・説明文書・同意文書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 16. 帝人ファーマ株式会社の依頼による小児患者を対象に TMX-67 第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・治験実施計画書分冊 ・説明文書・同意文書 ・同意撤回書 ・治験参加カード <p>審議結果：承認</p> <p>議題 17. ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 18. ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> |
|--------------|--|

| | |
|----------------------------|--|
| 結果を含む主な議論の概要 議題及び審議 | <ul style="list-style-type: none"> ・レター ・説明文書・同意文書補遺 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 19. ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 20. 小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 医師主導治験 (JSKDC10)</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セントラルモニタリング報告書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 21. 小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 医師主導治験 (JSKDC10)</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 22. 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 (937) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 ・説明文書・同意文書 ・レター <p>審議結果：承認</p> <p>議題 23. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立線全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・同意撤回書 ・治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 ・治験参加カード <p>審議結果：承認</p> <p>議題 24. MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 (641) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> |
|----------------------------|--|

| | |
|--------------|---|
| 結果を含む主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 25. MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 (921) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 26. MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 (010) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 27. MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 (010) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 28. 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 29. バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症 (ROP) を対象としたアフリベルセプトの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 30. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レター <p>審議結果：承認</p> <p>議題 31. 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・治験薬概要書補遺 2 <p>議題及び審議</p> <p>審議結果：承認</p> |
|--------------|---|

| | |
|--------------|--|
| 結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 32. ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙 2 ・説明文書・同意文書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 33. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レター <p>審議結果：承認</p> <p>議題 34. CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別冊 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書（参考和訳） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 35. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レター <p>審議結果：承認</p> <p>議題 36. 帝人ファーマ株式会社の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした TMX-67 の第Ⅱ相試験（継続投与試験）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・治験実施計画書分冊 ・治験参加カード <p>審議結果：承認</p> <p>議題 37. アッヴィ合同会社の依頼による（M16-006）導入療法で改善したクローン病患者を対象とした risankizumab 第Ⅲ相試験（M16-000）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レター <p>審議結果：承認</p> <p>議題 38. マイラン EPD 合同会社の依頼によるシスチン症患者を対象とした A0003 点眼液 0.55% の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> |
| 議題及び審議 | |

| | |
|--------------|--|
| 結果を含む主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者費用負担・被験者負担軽減費に関する資料 <p>審議結果：承認</p> |
| 議題及び審議 | <p><u>議事事項・安全性情報</u></p> <p>以下の議題について、提出された安全性情報等に関する報告書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条 3 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項）にしたがって治験を継続して行なうことの適否について審議した。</p> <p>議題 1. 2. 3. 4. アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髓性白血病患者を対象とした ASP2215 第 I 相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性前立腺癌患者を対象とした ARN-509 第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 7. 8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性前立腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 第Ⅲ相試験 (mCRPC) 審議結果：承認</p> <p>議題 9. 10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象とした JNJ-56021927 第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 11. 12. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験 (199) 審議結果：承認</p> <p>議題 13. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 14. 15. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 審議結果：承認</p> <p>議題 16. 17. 18. 19. 20. 21. アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髓性白血病を対象とする ASP2215 第 II 相試験 (0301) 審議結果：承認</p> <p>議題 22. 23. 24. 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相臨床試験 審議結果：承認</p> <p>議題 25. 26. 27. 28. 29. 30. アステラス製薬株式会社の依頼の急性骨髓性白血病患者を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験 (0201)</p> |

| | |
|----------------------------|--|
| 結果を含む主な議論の概要 議題及び審議 | <p>審議結果：承認</p> <p>議題 31.32. ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 33.34.35. 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) 第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 36. Myovant 社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolix 第3相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 37.38. 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinib の第2相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 39. 中外製薬株式会社の依頼による後期第1相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 40.41.42.43. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバカルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 44.45.46 ファイザー株式会社の依頼による未治療の AML 患者を対象としたPF04449913 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 47.48. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の導入療法及び維持療法における後期第Ⅱ / 第Ⅲ相試験 (M14-234)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 49.50. 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た ABT-494 の第Ⅲ相継続投与試験 (14-533)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 51.52. アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローニ病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 第Ⅲ相長期継続投与試験 (M14-430)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 53.54. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動期クローニ病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 55.56. 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ニ病患者を対象とした risankizumab 導入療法第Ⅲ相試験 (M16-006)</p> <p>審議結果：承認</p> |
|----------------------------|--|

| | |
|--------------|---|
| 結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 57. 58. アッヴィ合同会社の依頼による (M16-006) 導入療法で改善したクローニン病患者を対象とした risankizumab 第Ⅲ相試験 (M16-000)</p> |
| | 審議結果：承認 |
| | 議題 59. 60. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び FGF 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験 |
| | 審議結果：承認 |
| | 議題 61. 62. 63. 64. アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 |
| | 審議結果：承認 |
| | 議題 65. 66. 67. 68. (国内治験管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験 |
| | 審議結果：承認 |
| | 議題 69. 70. 71. 72. 73. 74. アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験 |
| | 審議結果：承認 |
| | 議題 75. 76. 77. 78. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 |
| | 審議結果：承認 |
| | 議題 79. 80. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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 LY3074828 の第Ⅲ相試験 |
| | 審議結果：承認 |
| | 議題 81. 82. 日本イーライリリー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 LY3074828 の第Ⅲ相試験 |
| | 審議結果：承認 |
| | 議題 83. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 (PROpel) |
| | 審議結果：承認 |
| | 議題 84. 85. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験 |
| | 審議結果：承認 |
| | 議題 86. 87. 88. 89. アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験 |
| | 審議結果：承認 |
| | 議題 90. 91. 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 |
| 議題及び審議 | 審議結果：承認 |

| | |
|--------------|---|
| 結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 92. 93. 94. 帝人ファーマ株式会社の依頼による小児患者を対象に TMX-67 第Ⅱ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 95. 96. ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 97. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 98. 小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 医師主導治験 (JSKDC10) 審議結果：承認</p> <p>議題 99. 100. 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 (937) の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 101. 102. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立線全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 103. MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 (641) の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 104. MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 (921) の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 105. MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 (010) の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 106. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 107. 108. バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症 (ROP) を対象としたアフリベルセプトの第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 109. 110. 111. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 112. 113. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による小児の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたエクリズマブ第Ⅱ/Ⅲ相試験</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 議題 114. 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認 議題 115. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>審議結果：承認 議題 116. マイラン EPD 合同会社の依頼によるシスチン症患者を対象とした A0003 点眼液 0.55% の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認 議題 117. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ相試験</p> <p>審議結果：承認 議題 118. CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第Ⅲ相臨床試験</p> <p>審議結果：承認 議題 119. 120. 121. 122. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認 議題 123. 帝人ファーマ株式会社の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした TMX-67 の第Ⅱ相試験（継続投与試験）</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題及び審議 | <p><u>審議事項・重篤な有害事象に関する報告</u> 以下の議題について、提出された重篤な有害事象に関する資料を対象に、GCP 第 32 条 3 項に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。</p> <p>議題 1.2.4. MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475(921) の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認 議題 3. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>審議事項・治験実施状況報告書</u> 以下の議題について、提出された実施状況報告書を対象に、GCP 第 32 条 3 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項）に従って治験</p> |

| | |
|---------------|--|
| 結果を含む主要な議論の概要 | <p>を継続して行うことの適否について審議した。</p> <p>議題 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性前立腺癌患者を対象とした ARN-509 第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) 第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 3. アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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 審議結果：承認</p> |
| 議題及び審議 | <p><u>報告事項・迅速審査結果</u></p> <p>以下の議題の軽微な変更について、IRB-SOP 第 6 条第 16 項に従って迅速審査が行われ、いずれの治験も継続して行うことについて承認されたことの旨が報告された。</p> <p>議題 1. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の導入療法及び維持療法における後期第Ⅱ/第Ⅲ相試験 (M14-234)</p> <p>議題 2. 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た ABT-494 の第Ⅲ相継続投与試験 (14-533)</p> <p>議題 3. アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 第Ⅲ相長期継続投与試験 (M14-430)</p> <p>議題 4. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 第Ⅲ相試験</p> <p>議題 5. 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た risankizumab 導入療法第Ⅲ相試験 (M16-006)</p> <p>議題 6. アッヴィ合同会社の依頼による (M16-006) 導入療法で改善したクローン病患者を対象とした risankizumab 第Ⅲ相試験 (M16-000)</p> <p>議題 7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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 LY3074828 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 8. 日本イーライリリー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 LY3074828 の第Ⅲ相試験</p> |

| | |
|--------------|--|
| 結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性前立腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 第Ⅲ相試験 (mCRPC)</p> <p>議題 10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象とした JNJ-56021927 第Ⅲ相試験</p> <p>議題 11. バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 12. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験 (199)</p> <p>議題 13. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験</p> <p>議題 14. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験</p> <p>議題 15. 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相臨床試験</p> <p>議題 16. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 17. 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) 第Ⅲ相試験</p> <p>議題 18. Myovant 社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象とした Relugolix 第 3 相試験</p> <p>議題 19. 武田薬品工業株式会社の依頼による Cabozantinib の第 2 相試験</p> <p>議題 20. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び FGF 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験</p> <p>議題 21. アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>議題 22. アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 23. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>議題 24. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 (PROpel)</p> <p>議題 25. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験</p> <p>議題 26. アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 27. ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 28. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立線全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌患者を対象とした apalutamide のラ</p> |
| 議題及び審議 | |

| | |
|--------------|---|
| 結果を含む主な議論の概要 | <p>ンダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>議題 29. MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 (641) の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 30. MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 (921) の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 31. MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 (010) の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 32. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <p>議題 33. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象とした CFZ533 の第 II 相試験</p> <p>議題 34. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性前立腺癌患者を対象とした ARN-509 第Ⅲ相試験</p> <p>議題 35. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験</p> <p>議題 36. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的な喘息治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>議題 37. アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>議題 38. ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたボスチニブの第 2 相試験</p> <p>議題 39. ファイザー株式会社の依頼による未治療の AML 患者を対象とした PF04449913 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 40. アステラス製薬株式会社の依頼の急性骨髓性白血病患者を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験 (0201)</p> <p>議題 41. アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髓性白血病患者を対象とした ASP2215 第 I 相試験</p> <p>議題 42. アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髓性白血病を対象とする ASP2215 第 II 相試験 (0301)</p> <p>議題 43. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>議題 44. グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象とした GM142 の臨床試験</p> <p>議題 45. 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</p> <p>議題 46. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象とした デュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>議題 47. ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第 II 相試験</p> |
| 議題及び審議 | |

| | |
|--------------|---|
| 結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 48. (国内治験管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 49. CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第Ⅲ相臨床試験</p> <p>議題 50. 帝人ファーマ株式会社の依頼による小児患者を対象に TMX-67 第Ⅱ相試験</p> <p>議題 51. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による小児の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたエクリズマブ第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>議題 52. 小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 医師主導治験 (JSKDC10)</p> <p>議題 53. 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</p> <p>議題 54. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立線全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>議題 55. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性前立腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 第Ⅲ相試験 (mCRPC)</p> <p>議題 56. アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 57. アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>議題 58. 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</p> <p>議題 59. アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髓性白血病患者を対象とした ASP2215 第Ⅰ相試験</p> <p>議題 60. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験</p> <p>議題 61. 中外製薬株式会社の依頼による後期第 1 相試験</p> <p>議題 62. アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> |
| 議題及び審議 | <p><u>報告事項・事務的事項等</u></p> <p>以下の議題の事務的事項に関する変更の報告について、IRB-SOP 第 6 条第 19 項に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。</p> <p>議題 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象とした JNJ-56021927 第Ⅲ相試験</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験</p> |

| | |
|--------------|---|
| 結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 3. ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <p>議題 4. 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第2相試験</p> <p>議題 5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立線全摘徐術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験</p> <p>議題 6. バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症（ROP）を対象としたアフリベルセプトの第III相試験</p> <p>議題 7. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第III相試験</p> <p>議題 8. マイラン EPD 合同会社の依頼によるシスチン症患者を対象とした A0003 点眼液 0.55% の第III相試験</p> <p>議題 9. 株式会社ヘリオスの依頼による急性窮迫症候群（ARDS）患者を対象とした HLCM051 (MultiStem®) の第II相試験</p> <p>議題 10. アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 第III相長期継続投与試験 (M14-430)</p> <p>議題 11. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 第III相試験</p> <p><u>報告事項・治験終了（中止・中断）報告書</u> 以下終了報告書について、IRB-SOP 第6条第19項に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。</p> <p>議題 1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的な喘息治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした第III相試験</p> <p><u>報告事項・開発の中止等に関する報告書</u> 以下の議題の終了報告書について、IRB-SOP 第6条第19項に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。</p> <p>議題 1. 武田薬品工業株式会社の依頼による Cabozantinib の第2相試験</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
|--------------|---|