

| 第149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 | 2021年2月12日14時30分～15時40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 | 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、小杉三弥子、廣野圭司、富田義徳 (Web参加)、大橋剛、根岸春夫、片桐正孝 (Web参加) ※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。 |
| 欠席委員 | なし |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題一覧</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条第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. 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 2. ヤンセンファーマ株式会社依頼による膀胱全摘除術に不適合である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab の併用、TAR-200 単独、又は Cetrelimab 単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 3. ヤンセンファーマ株式会社依頼による膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌 (MIBC) 患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab を併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p><u>審議事項・治験実施計画書等の修正報告</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条第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</p> |

| | |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>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. 中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験</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 条第 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>議題 1. アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215 第 I 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書・同意書 <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前立腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 第 III 相試験（mCRPC）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書補遺 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼の急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第 III 相試験（0201）</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 4. 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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書の改訂 <p>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>議題 6. 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"> ・ 治験実施計画書別紙 1 ・ 説明文書・同意書 ・ 治験薬概要書 ・ 毒性管理ガイドライン <p>審議結果：承認</p> <p>議題 7. 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"> ・ レター <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8. 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"> ・ 説明文書・同意書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書・同意書 ・ 治験薬概要書補遺 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 11. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした HLCM051 (MultiStem®) 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 ・ 治験実施計画書追補 ・ 経費内訳書 |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>議題 12. 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の併用療法の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書補遺 01 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 13. 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者募集ポスター <p>審議結果：承認</p> <p>議題 14. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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 ・ QIDS-SR16 ・ レター <p>審議結果：承認</p> <p>議題 15. アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab 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 16. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 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・同意書 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 17. 膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 治験実施計画書別冊 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 18. 膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第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>(医師主導治験)</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書・同意書 ・ 安全性情報の取扱いに関する手順書 ・ 治験薬概要書補遺 <p>審議結果：承認</p> <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 条第 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. 5. アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215 第 I 相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6. 7. 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>審議結果：承認</p> <p>議題 8. 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>審議結果：承認</p> <p>議題 9. 10. 11. 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>審議結果：承認</p> <p>議題 12. 13. 14. 15. アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 第 II 相試験 (0301)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 16. 17. 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 18. 19. 20. 21. アステラス製薬株式会社の依頼の急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第 III 相試験 (0201)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 22. 23. 24. 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) の第 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>議題 25. 中外製薬株式会社の依頼による後期第 I 相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 26. 27. 28. 29. 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>審議結果：承認</p> <p>議題 30. 31. 32. 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 33. 34. 35. 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 36. 37. 38. 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>審議結果：承認</p> <p>議題 39. 40. 41. 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>審議結果：承認</p> <p>議題 42. 43. 44. 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>審議結果：承認</p> <p>議題 45. 46. 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プロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 47. 48. 49. 50. 51. 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>審議結果：承認</p> <p>議題 52. 53. 54. 55. (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>審議結果：承認</p> <p>議題 56. 57. 58. 59. 60. 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>審議結果：承認</p> <p>議題 61. 62. 63. 64. 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</p> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>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</p> <p>議題 65. 66. 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</p> <p>議題 67. 68. 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</p> <p>議題 69. 70. 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</p> <p>議題 71 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</p> <p>議題 72. 73. 74. 75. 76. 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</p> <p>議題 77. 78. 79. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 80. 81. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 82. 83. 84. 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 85. 86. 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 87. 88. 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 89. 90. 91. 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 92. 93. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺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</p> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>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 94. 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 95. 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 96. 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 97. 98. 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 99. 100. 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 101. 102. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 103. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 104. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 105. 106. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 107. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 108. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした HLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 109. 110. 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 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>議題 111. 112. 113. 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の併用療法の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 114. 115. 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） 審議結果：承認</p> <p>議題 116. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 117. 118. 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：承認</p> <p>議題 119. 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：承認</p> <p>議題 120. 121. 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 122. 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シリズマブの第Ⅲ相臨床試験 審議結果：承認</p> <p>議題 123. 124. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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</p> <p>議題 125. 126. 127. アストラゼネカ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 AZD5363 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 128. 129. 130. 肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 131. 132. 133. 134. アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 135. 136. 137. 138. 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 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>議題 139. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 140. 141. IO 未治療の 2nd-line HCC を対象とした relatlimab とニボルマブ併用第Ⅱ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 142. せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 143. 144. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 審議結果：承認</p> <p><u>審議事項・重篤な有害事象に関する報告</u></p> <p>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>議題 1. 2. 3. 4. 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 5. 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（PROpe1） 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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相試験 審議結果：承認</p> <p><u>審議事項・治験実施状況報告書</u></p> <p>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 条第 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>議題 1. アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄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 2. 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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 5. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 7. 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の併用療法の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <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. ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄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 2. 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 PF-04449913 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 3. 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 4. 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 5. 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</p> <p>議題 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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 7. IO 未治療の 2nd-line HCC を対象とした relatlimab とニボルマブ併用第Ⅱ相試験</p> <p>議題 8. 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ムマブを併用する第 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>議題 9. 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) の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 10. 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 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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 15. 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 16. 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プロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験</p> <p>議題 17. 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>議題 18. 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 19. 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の併用療法の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 20. 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ニブと比較する試験</p> <p>議題 21. アストラゼネカ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 AZD5363 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 22. 肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 23. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験</p> <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</p> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>って IRB で報告され、それぞれ確認された。</p> <p>議題 1. 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) の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 2. 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 3. 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 4. 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 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 6. 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 7. 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 8. 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プロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験</p> <p>議題 9. (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 10. 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 11. 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 (PROpe1)</p> <p>議題 12. 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 (PROpe1)</p> <p>議題 13. 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 14. 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</p> <p>議題 15. 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 16. 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 17. 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</p> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>盲検第Ⅲ相臨床試験</p> <p>議題 18. 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 19. 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</p> <p>議題 20. 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</p> <p>議題 21. アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>議題 22. 肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 23. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 24. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 25. せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験</p> <p><u>報告事項・治験終了（中止・中断）報告書</u></p> <p>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. 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><u>報告事項・開発の中止等に関する報告書</u></p> <p>以下の議題の開発の中止等に関する報告書について、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. BMS-354825 の Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病に対する継続投与試験</p> <p>議題 2. 新たに診断された Philadelphia 染色体陽性、慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした、ダサチニブ（BMS-354825）と標準要領のイマニチブ（400g）を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第Ⅲ相試験</p> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------------------|----|
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | 以上 |
|----------------------------|----|