

令和3年度第152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 議事概要

開催日時	2021年5月14日 14時30分～15時30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、沼田和司、 <u>上田直久</u> 、 <u>中村健</u> 、岩下眞之、石井聡、前山隆、鈴木美智子、小杉三弥子、廣野圭司、根岸春夫、 <u>片桐正孝</u>
欠席委員	小林直実
特記事項	<ul style="list-style-type: none">・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・採決時に退室し、審議・採決に参加していない。・新型コロナウイルス感染拡大対策として、下線の委員は、臨床試験審査委員会要綱第6条第20項に従ってWeb会議システムにより会議に参加した。

【審議事項・新規申し込み】

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。

議題1	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第III相、非盲検、ランダム化試験
審議結果	修正の上で承認する
議題2	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
審議結果	修正の上で承認する
議題3	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験
審議結果	修正の上で承認する
議題4	コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験
審議結果	承認する

【報告事項・治験実施計画書等の修正報告】

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項に従って迅速審査が行われ承認された旨が報告された。

議題1	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEVペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較
議題2	A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS IF)腸管不全を伴う短腸症候群（SBS IF）を有する成人患者を対象としたアブラグルチドの有効

	性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験
議題 3	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球形副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験

【審議事項・重篤な有害事象に関する報告】

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（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。

議題 1	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	承認する
議題 2	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	承認する
議題 3	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	承認する
議題 4	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	承認する
議題 5	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
審議結果	承認する

【審議事項・安全性情報】

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。

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	承認する
議題 2	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	承認する
議題 3	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	承認する
議題 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	承認する
議題 5	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	承認する

議題 6	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	承認する
議題 7	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	承認する
議題 8	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	承認する
議題 9	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)
審議結果	承認する
議題 10	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)
審議結果	承認する
議題 11	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)
審議結果	承認する
議題 12	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)
審議結果	承認する
議題 13	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	承認する
議題 14	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	承認する
議題 15	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Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 16	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 RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
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 RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 18	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
審議結果	承認する
議題 19	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
審議結果	承認する
議題 20	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
審議結果	承認する
議題 21	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)
審議結果	承認する
議題 22	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)
審議結果	承認する
議題 23	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)
審議結果	承認する
議題 24	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
審議結果	承認する
議題 25	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)
審議結果	承認する
議題 26	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	承認する
議題 27	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	承認する
議題 28	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	承認する
議題 29	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	承認する
議題 30	(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	承認する
議題 31	(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	承認する
議題 32	(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	承認する
議題 33	(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	承認する
議題 34	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	承認する
議題 35	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	承認する
議題 36	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	承認する
議題 37	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	承認する
議題 38	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	承認する
議題 39	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	承認する
議題 40	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	承認する
議題 41	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	承認する
議題 42	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	承認する
議題 43	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	承認する
議題 44	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	承認する
議題 45	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	承認する
議題 46	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	承認する
議題 47	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	承認する
議題 48	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

	験
審議結果	承認する
議題 49	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	承認する
議題 50	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	承認する
議題 51	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	承認する
議題 52	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	承認する
議題 53	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	承認する
議題 54	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	承認する
議題 55	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	承認する
議題 56	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	承認する
議題 57	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	承認する
議題 58	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	承認する
議題 59	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	承認する
議題 60	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
審議結果	承認する
議題 61	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	承認する
議題 62	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	承認する
議題 63	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	承認する
議題 64	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	承認する
議題 65	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	承認する
議題 66	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	承認する
議題 67	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	承認する
議題 68	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	承認する
議題 69	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	承認する
議題 70	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	承認する
議題 71	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	承認する
議題 72	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	承認する
議題 73	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	承認する
議題 74	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	承認する
議題 75	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	承認する
議題 76	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	承認する
議題 77	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	承認する
議題 78	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	承認する
議題 79	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	承認する
議題 80	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	承認する
議題 81	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 の検証的試験
審議結果	承認する
議題 82	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 の検証的試験
審議結果	承認する
議題 83	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 の検証的試験
審議結果	承認する
議題 84	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	承認する
議題 85	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	承認する
議題 86	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	承認する
議題 87	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	承認する
議題 88	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
審議結果	承認する
議題 89	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	承認する
議題 90	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	承認する
議題 91	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	承認する
議題 92	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	承認する
議題 93	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	承認する
議題 94	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	承認する
議題 95	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	承認する

議題 96	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	承認する
議題 97	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	承認する
議題 98	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	承認する
議題 99	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	承認する
議題 100	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	承認する
議題 101	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	承認する
議題 102	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	承認する
議題 103	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	承認する
議題 104	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	承認する
議題 105	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	承認する
議題 106	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	承認する
議題 107	膀胱全摘除術に不適格である、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	承認する
議題 108	膀胱全摘除術に不適格である、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	承認する
議題 109	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	承認する
議題 110	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	承認する
議題 111	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 112	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 113	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較
審議結果	承認する
議題 114	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較
審議結果	承認する

【審議事項・変更申請】

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。

議題 1	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	承認する
議題 2	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	承認する
議題 3	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	承認する
議題 4	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	承認する
議題 5	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	承認する
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	承認する
議題 7	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	承認する
議題 8	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	承認する
議題 9	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	承認する

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-7339(010)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 11	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	承認する
議題 12	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	承認する
議題 13	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	承認する
議題 14	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	承認する
議題 15	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	承認する
議題 16	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	承認する
議題 17	マスタープロトコル PLATFORMPAHPB2001 の Intervention-specific appendix 3ALT 正常、HBeAg 陽性の慢性 B 型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に、JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核酸アナログ製剤レジメンによるレスポンスガイドセラピーの、ペグインターフェロン α -2a の併用下又は非併用下での有効性、薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第 2 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験
審議結果	承認する
議題 18	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	承認する
議題 19	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	承認する
議題 20	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	承認する
議題 21	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較
審議結果	承認する

【審議事項・実施状況報告】

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。

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 RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
------	---

審議結果	承認する
議題 2	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	修正の上で承認する
議題 3	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	承認する
議題 4	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	承認する
議題 5	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	承認する
議題 6	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 の検証的試験
審議結果	承認する
議題 7	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	承認する

【報告事項・迅速審査結果】	
以下の議題の軽微な変更について、SOP 第 5 条第 3 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旨が報告された。	
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
議題 2	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
議題 3	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)
議題 4	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験 (199)
議題 5	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
議題 6	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
議題 7	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
議題 8	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 RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
議題 9	中外製薬株式会社の依頼による後期第 I 相試験
議題 10	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
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)
議題 12	アヴィンタ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)
議題 13	アヴィンタ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)
議題 14	アヴィンタ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
議題 15	アヴィンタ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)
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ブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験
議題 17	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
議題 18	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
議題 19	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
議題 20	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)
議題 21	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
議題 22	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
議題 23	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 24	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
議題 25	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
議題 26	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
議題 27	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
議題 28	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
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(921)の第Ⅲ相試験
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-7339(010)の第Ⅲ相試験
議題 31	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
議題 32	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
議題 33	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
議題 34	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
議題 35	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

議題 36	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
議題 37	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
議題 38	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
議題 39	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
議題 40	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
議題 41	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 の検証的試験
議題 42	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
議題 43	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
議題 44	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
議題 45	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
議題 46	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
議題 47	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
議題 48	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Ⅲ相試験
議題 49	マスタープロトコル PLATFORMPAHPB2001 の Intervention-specific appendix 3ALT 正常、HBeAg 陽性の慢性 B 型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に、JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核酸アナログ製剤レジメンによるレスポンスガイドセラピーの、ペグインターフェロン α -2a の併用下又は非併用下での有効性、薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第 2 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験
議題 50	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
議題 51	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
議題 52	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験
議題 53	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
議題 54	膀胱全摘除術に不適格である、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
議題 55	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
議題 56	大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験

議題 57	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
議題 58	(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
議題 59	中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験
議題 60	中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験
議題 61	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
議題 62	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
議題 63	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
議題 64	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
議題 65	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

【報告事項・終了報告等】

以下の議題の「治験終了（中止・中断）報告書」又は「開発の中止等に関する報告書」について、IRB-SOP に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。

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
議題 2	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
議題 3	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
議題 4	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるコントロール不十分な重症喘息患者を対象とした第Ⅲ相試験
議題 5	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

【報告事項・事務的事項等】

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 に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。

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 RO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験
議題 2	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
議題 3	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
議題 4	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
議題 5	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

議題 6	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
議題 7	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)
議題 8	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
議題 9	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
議題 10	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 HLKM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験
議題 11	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
議題 12	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
議題 13	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
議題 14	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
議題 15	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
議題 16	膀胱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)
議題 17	中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験
議題 18	中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験
議題 19	中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験
議題 20	大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験

以上