

令和3年度第162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	2022年3月4日 14時30分～15時00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、 <u>小林直実</u> 、 <u>上田直久</u> 、 <u>中村健</u> 、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	沼田和司、岩下眞之
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】 議題無し

【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	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験
議題2	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験
議題3	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+ホルモテロール fumarate水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する24週間の投与試験 (VATHOS)

【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	アヅ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2	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3	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
審議結果	承認する
議題4	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
審議結果	承認する
議題5	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	承認する
議題6	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	承認する
議題7	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	承認する
議題8	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 9	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 10	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 11	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

【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	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 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	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 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 10	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 11	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 12	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 13	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 14	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 15	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 16	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 17	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 18	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 19	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 20	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 21	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 22	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 23	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 24	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 25	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 26	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 27	(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 28	(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 29	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 30	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 31	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 32	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 33	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 34	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 35	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 36	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 37	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 38	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 39	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 40	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 41	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 42	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 43	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 44	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 45	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 46	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 47	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 48	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 49	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 50	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障害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 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障害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 52	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 53	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 54	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 55	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	承認する
議題 56	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	承認する
議題 57	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 58	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 59	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 60	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 61	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 62	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 63	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 64	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 65	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 66	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 67	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 68	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 69	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 70	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 71	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 72	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 73	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 74	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 75	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 76	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 77	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 78	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 79	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 80	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 81	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 82	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 83	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 84	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 85	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 86	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 87	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）
審議結果	承認する
議題 88	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）
審議結果	承認する
議題 89	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）
審議結果	承認する
議題 90	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）
審議結果	承認する
議題 91	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）
審議結果	承認する
議題 92	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）
審議結果	承認する
議題 93	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 94	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 95	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 96	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 97	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 98	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 99	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 100	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 101	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 102	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 103	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	承認する
議題 104	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 105	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 106	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 107	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 108	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	承認する
議題 109	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	承認する
議題 110	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 111	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 112	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) かつ FGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、 Bacillus Calmette-Guérin BCG) 療法後に再発した被験者を対象として erdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第 2 相ランダム化試験
審議結果	承認する
議題 113	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) かつ FGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、 Bacillus Calmette-Guérin BCG) 療法後に再発した被験者

	を対象として erdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第 2 相ランダム化試験
審議結果	承認する
議題 114	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) かつ FGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、 Bacillus Calmette-Guérin BCG) 療法後に再発した被験者を対象として erdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第 2 相ランダム化試験
審議結果	承認する
議題 115	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズムブ静注製剤の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 116	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズムブ静注製剤の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 117	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズムブ静注製剤の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 118	中外製薬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 119	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による既治療の進行性又は転移性の胃癌又は食道癌患者を対象としたアミバンタマブの非盲検第 2 相試験
審議結果	承認する
議題 120	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による既治療の進行性又は転移性の胃癌又は食道癌患者を対象としたアミバンタマブの非盲検第 2 相試験
審議結果	承認する
議題 121	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による既治療の進行性又は転移性の胃癌又は食道癌患者を対象としたアミバンタマブの非盲検第 2 相試験
審議結果	承認する
議題 122	日本イーライリリー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 LY2835219 の第 II/III 相試験
審議結果	承認する
議題 123	日本イーライリリー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 LY2835219 の第 II/III 相試験
審議結果	承認する
議題 124	日本イーライリリー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 LY2835219 の第 II/III 相試験
審議結果	承認する
議題 125	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験
審議結果	承認する
議題 126	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験
審議結果	承認する
議題 127	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験
審議結果	承認する
議題 128	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験
審議結果	承認する
議題 129	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験
審議結果	承認する
議題 130	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 131	ONO-4578 第 I 相試験 治癒切除可能な局所進行直腸がんを対象に、術前化学放射線療法後の逐次治療 (術前補助療法) として ONO-4578 を単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 を併用投与する非盲検非対照試験
審議結果	承認する

議題 132	ONO-4578 第 I 相試験 治癒切除可能な局所進行直腸がんを対象に、術前化学放射線療法後の逐次治療（術前補助療法）として ONO-4578 を単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 を併用投与する非盲検非対照試験
審議結果	承認する
議題 133	ONO-4578 第 I 相試験 治癒切除可能な局所進行直腸がんを対象に、術前化学放射線療法後の逐次治療（術前補助療法）として ONO-4578 を単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 を併用投与する非盲検非対照試験
審議結果	承認する
議題 134	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 INCB050465 (Parsaclisib) の第 2 相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of IncyteBiosciences Japan G.K.
審議結果	承認する
議題 135	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 INCB050465 (Parsaclisib) の第 2 相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of IncyteBiosciences Japan G.K.
審議結果	承認する
議題 136	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 INCB050465 (Parsaclisib) の第 2 相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of IncyteBiosciences Japan G.K.
審議結果	承認する
議題 137	中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした RO7112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 138	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験
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	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 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 RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 3	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 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プ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 6	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 7	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 8	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 9	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 10	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 11	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 12	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 13	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 14	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 15	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 16	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障害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 17	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 18	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 19	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 20	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 21	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 22	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)
審議結果	承認する
議題 23	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)
審議結果	承認する
議題 24	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 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
審議結果	承認する
議題 26	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 27	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 28	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 29	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プ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
審議結果	承認する
議題 30	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する

議題 31	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 32	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）かつ FGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、 Bacillus Calmette-Guérin BCG）療法後に再発した被験者を対象として erdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第 2 相ランダム化試験
審議結果	承認する
議題 33	中外製薬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 34	日本イーライリリー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 LY2835219 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 35	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 36	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 37	ONO-4578 第 I 相試験 治癒切除可能な局所進行直腸がんを対象に、術前化学放射線療法後の逐次治療（術前補助療法）として ONO-4578 を単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 を併用投与する非盲検非対照試験
審議結果	承認する
議題 38	ONO-4578 第 I 相試験 治癒切除可能な局所進行直腸がんを対象に、術前化学放射線療法後の逐次治療（術前補助療法）として ONO-4578 を単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 を併用投与する非盲検非対照試験
審議結果	承認する
議題 39	治験国内管理人ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 40	日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB 01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
審議結果	承認する
議題 41	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

【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	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 2	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 3	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
審議結果	承認する
議題 4	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

【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	(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
------	--

【報告事項・終了報告等】

IRB-SOP に則った「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 で報告され確認された。

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	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 3	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 4	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
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シリズマブの第Ⅲ相臨床試験
議題 6	中外製薬株式会社の依頼による第 I 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	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 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)
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	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 7	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
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	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 10	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 11	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 12	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 13	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
議題 14	マスタープロトコル PLATFORMPAHPB2001 の Intervention-specific appendix 3 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 ペグインターフェロン α-2a 核酸アナログ製剤レジメンの、JNJ-56136379 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 15	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 16	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 17	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 18	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 19	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 20	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 21	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 22	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 23	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験
議題 24	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
議題 25	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
議題 26	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
議題 27	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) かつ FGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し, Bacillus Calmette-Guérin BCG) 療法後に再発した被験者を対象として erdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第 2 相ランダム化試験
議題 28	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相試験
議題 29	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
議題 30	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による既治療の進行性又は転移性の胃癌又は食道癌患者を対象としたアミバンタマブの非盲検第 2 相試験
議題 31	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 INCB050465 (Parsaclisib) の第 2 相試験: A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of IncyteBiosciences Japan G.K.
議題 32	中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした RO7112689 (クロバリマブ) の第Ⅲ相試験
議題 33	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験
議題 34	治験国内管理人ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

以上