

令和4年度第2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5月13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 本館3階会議室
出席委員	海老名俊明、 <u>小林直実</u> 、根本明宜、田野島美城、 <u>岩下眞之</u> 、金子友子、小杉三弥子、廣野圭司、石井聰、前山隆、根岸春夫、 <u>片桐正孝</u>
欠席委員	なし
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	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験
審議結果	修正の上で承認する
議題2	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第III相試験
審議結果	修正の上で承認する

【報告事項・治験実施計画書等の修正報告】

議題無し

【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	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	審議結果
議題3	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 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	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 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
審議結果	承認する
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
審議結果	承認する
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
審議結果	承認する
議題 9	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 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
審議結果	承認する
議題 11	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 12	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 13	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 14	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 15	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・グラン桿菌 (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 16	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 17	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 18	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

【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	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 3	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 4	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 5	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 6	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 7	アップフ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 8	アップフ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 9	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 10	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 11	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 12	(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 13	(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 14	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 15	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 16	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 17	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 18	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 19	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	承認する
議題 20	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	承認する
議題 21	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 22	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 23	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 24	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 25	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 26	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 27	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 28	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 29	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 30	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 31	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 32	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 33	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 34	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 35	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 36	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 37	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 38	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 39	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 40	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 41	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 42	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 43	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 44	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 45	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 46	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 47	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 48	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 49	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 50	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 51	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 52	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 53	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 54	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 55	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 56	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 57	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（スポレキサント）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する

議題 58	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 59	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 60	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 61	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・グラン桿菌 (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 62	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・グラン桿菌 (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 63	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 64	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 65	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 66	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 67	シスプラチニ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 68	A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apaglutide 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 69	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 70	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 71	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 72	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 73	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
審議結果	承認する
議題 74	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
審議結果	承認する
議題 75	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 76	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 77	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 78	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 79	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 80	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 81	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 82	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 83	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 84	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 85	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
議題 86	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
審議結果	承認する
議題 87	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
審議結果	承認する
議題 88	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+ホルモテロールマル酸塩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)
提出資料	説明文書・同意書、治験薬概要書の改訂
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
提出資料	治験薬概要書の改訂
審議結果	承認する
議題 3	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
提出資料	治験実施計画書別紙 1 の改訂
審議結果	承認する
議題 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-7339(010) の第 III 相試験
提出資料	治験薬概要書の改訂
審議結果	承認する
議題 5	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
提出資料	治験薬概要書、治験実施計画書別紙 2 の改訂

審議結果	承認する
議題 6	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
提出資料	治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、3、説明文書・同意書の改訂
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
提出資料	説明文書・同意書の改訂
審議結果	承認する
議題 8	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
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意書の改訂
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の患者を対象とした MK-7902(E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験
提出資料	説明文書・同意書の改訂
審議結果	承認する
議題 10	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
提出資料	説明文書・同意書の改訂
審議結果	承認する
議題 11	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
提出資料	説明文書・同意書の改訂
審議結果	承認する
議題 12	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
提出資料	レター
審議結果	承認する
議題 13	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
提出資料	治験概要書の改訂
審議結果	承認する
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
提出資料	依頼者費用負担・被験者負担軽減費に関する資料の改訂
審議結果	承認する
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
提出資料	レター

審議結果	承認する
議題 16	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）
提出資料	モニタリング報告書
審議結果	承認する
議題 17	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
提出資料	レター
審議結果	承認する
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
提出資料	治験薬概要書、治験賠償責任保険付保証明書の更新
審議結果	承認する
議題 19	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・グラン桿菌（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
提出資料	レター
審議結果	承認する
議題 20	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
提出資料	レター
審議結果	承認する
議題 21	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
提出資料	レター
審議結果	承認する
議題 22	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
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意書の改訂
審議結果	承認する
議題 23	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
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意書の改訂
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
提出資料	説明文書・同意書の改訂
審議結果	承認する
議題 25	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

提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意書の改訂
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
提出資料	依頼者費用負担・被験者負担軽減費に関する資料の改訂
審議結果	承認する
議題 27	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
提出資料	同意説明文書補遺
審議結果	承認する
議題 28	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
提出資料	説明文書・同意書の改訂
審議結果	承認する
議題 29	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
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意書の改訂
審議結果	承認する
議題 30	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
提出資料	モニタリング報告書
審議結果	承認する
議題 31	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
提出資料	説明文書・同意書の改訂
審議結果	承認する
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
提出資料	経費内訳書、治験薬管理経費ポイント算出表の改訂
審議結果	承認する
議題 33	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
提出資料	説明文書・同意書の改訂、保険契約証明書の更新
審議結果	承認する
議題 34	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
提出資料	説明文書・同意書の改訂
審議結果	承認する
議題 35	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
提出資料	治験実施計画書、治験実施計画書別紙 3.9.10、同意説明文書の改訂

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	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
議題 8	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 9	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	承認する
議題 10	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	承認する
議題 11	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+ホルモテロールフル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・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	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 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)
議題 3	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験 (199)
議題 4	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 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
議題 6	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 7	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 8	アップフ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 9	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 10	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 11	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 12	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 13	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 14	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 15	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 16	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
議題 17	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 18	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
議題 19	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 20	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 21	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 22	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
議題 23	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 24	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 25	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 26	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 27	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 28	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 29	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 30	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 31	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 32	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 33	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
議題 34	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 35	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 36	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 37	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 38	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、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 39	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 40	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）
議題 41	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 42	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 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験
議題 43	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 44	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
議題 45	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 46	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 47	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 48	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 49	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 50	シスプラチニ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 51	A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apaglutide 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
議題 52	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 53	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 54	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 55	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+ホルモテロールフル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
議題 56	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
議題 57	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
議題 58	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 59	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 60	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 61	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
議題 62	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
議題 63	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
議題 64	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
議題 65	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
議題 66	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験
議題 67	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 68	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+ホルモテロールマル酸塩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)

【報告事項・終了報告等】

議題無し

【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	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 2	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 3	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 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
議題 5	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 6	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 7	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 8	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 9	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 10	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 11	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 12	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 13	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 14	中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験
議題 15	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 16	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 17	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 18	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 19	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
議題 20	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
議題 21	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

以上