

# 令和4年度第8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12月9日 14時30分～15時35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>上田直久</u> 、根本明宜、田野島美城、金子友子、小杉三弥子、廣野圭司、石井聰、前山隆、 <u>片桐正孝</u>
欠席委員	小林直実、岩下眞之、根岸春夫
特記事項	<ul style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li></ul>

### 【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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験
審議結果	修正の上で承認する
議題2	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験
審議結果	修正の上で承認する
議題3	日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたLY3540378の第II相試験
審議結果	修正の上で承認する
議題4	Phase II, Open-label, Randomized, Multiple Ascending Dose Confirmation of the Safety and Tolerability of Brincidofovir in Subjects With BK Virus Infection (Viremia) After Kidney Transplantation(BASTION)腎移植後のBKウイルス感染症（ウイルス血症）患者を対象としたBrincidofovirの安全性と忍容性を確認する第II相、非盲検、ランダム化、反復投与、用量漸増試験（BASTION）
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】

以下の議題について、前回までの委員会にて「修正の上で承認」と判断されたことから治験実施計画書等修正報告書が提出された。当該報告書については、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	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDE-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第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早期乳癌患者を対象とした第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	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	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	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 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
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 6	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 7	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 8	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 9	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 10	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 11	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

【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	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 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
審議結果	承認する
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
審議結果	承認する
議題 7	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
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
審議結果	承認する
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 RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 10	アップフィット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 11	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 12	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 13	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 14	(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 15	(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 16	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 17	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 18	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib(PF-

	06944076)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 19	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 20	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 21	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 22	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 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-3475(641)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 24	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475(921)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 25	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339(010)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	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 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	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 33	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 34	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 35	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 36	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 37	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 38	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 39	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 40	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 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
議題 42	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 43	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 44	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 45	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 46	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 47	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 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	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 50	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 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
審議結果	承認する
議題 52	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 53	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 54	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 55	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 56	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 57	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 58	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 59	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 60	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 61	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 62	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 63	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 64	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 65	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 66	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 67	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 68	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 69	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 70	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 71	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 72	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 73	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 74	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 75	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 76	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 77	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 78	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 79	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 80	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 81	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
審議結果	承認する
議題 82	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
審議結果	承認する
議題 83	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 84	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 85	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 86	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 87	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	承認する
議題 88	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	承認する
議題 89	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	承認する
議題 90	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	承認する
議題 91	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験
審議結果	承認する
議題 92	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験
審議結果	承認する
議題 93	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験
審議結果	承認する
議題 94	大鵬薬品工業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 95	大鵬薬品工業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 96	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による 206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題 97	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 98	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 の第 Ib/III 相試験
審議結果	承認する
議題 99	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 の第 Ib/III 相試験
審議結果	承認する
議題 100	中等症から重症の活動期クローム病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 101	中等症から重症の活動期クローム病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 102	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第 II 相試験
審議結果	承認する
議題 103	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第 II 相試験
審議結果	承認する
議題 104	アップィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 105	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした

	IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 106	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第III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す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	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
提出資料	治験薬概要書の改訂
審議結果	承認する
議題 2	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
提出資料	説明文書・同意文書の改訂
審議結果	承認する
議題 3	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
提出資料	治験実施計画書の改訂
審議結果	承認する
議題 4	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)
提出資料	説明文書・同意文書の改訂、負担軽減費の支払い業務移行
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
提出資料	説明文書・同意文書、治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書の改訂
審議結果	承認する
議題 6	(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
提出資料	治験実施計画書の改訂
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
提出資料	治験実施計画書 別紙 2、「科学的知見を記載した文書」の改訂
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	期間延長
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
提出資料	治験実施計画書 別紙 1、添付文書「キイトルーダ」の改訂
審議結果	承認する
議題 10	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
提出資料	治験実施計画書 別紙 1 の改訂、期間延長
審議結果	承認する
議題 11	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、添付文書「キイトルーダ」の改訂
審議結果	承認する
議題 12	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
提出資料	「妊娠中のパートナー用の同意説明文書および同意書」の改訂
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
提出資料	添付文書「キイトルーダ」の改訂
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
提出資料	添付文書「キイトルーダ」の改訂
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
提出資料	添付文書「キイトルーダ」の改訂、期間延長
審議結果	承認する
議題 16	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
提出資料	治験実施計画書、別冊、説明文書・同意文書、被検者の募集の手順（広告等）に関する資料、付保証明書の改訂、ポイント算出表、経費内訳書、期間延長
審議結果	承認する
議題 17	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
提出資料	治験薬概要書の改訂
審議結果	承認する
議題 18	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
提出資料	添付文書「キイトルーダ」の改訂
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

提出資料	添付文書「キイトルーダ、リビオドール」の改訂
審議結果	承認する
議題 20	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂、負担軽減費（治験協力費）のお支払い方法についての変更
審議結果	承認する
議題 21	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 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）
提出資料	治験薬概要書、補遺、説明文書・同意文書の改訂
審議結果	承認する
議題 23	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	治験薬概要書の改訂
審議結果	承認する
議題 24	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
提出資料	説明文書・同意文書、治験参加カード、症例追加、ポイント算出表、経費内訳書
審議結果	承認する
議題 25	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂
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	治験薬概要書の改訂
審議結果	承認する
議題 27	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、被検者の募集の手順に関するポスターの改訂
審議結果	承認する
議題 28	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、被検者の募集の手順に関するポスターの改訂
審議結果	承認する
議題 29	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	コホート 2 及び 3 早期登録中止に関するレター
審議結果	承認する

議題 30	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	治験実施計画書 別冊の改訂
審議結果	承認する
議題 31	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	治験使用薬の情報追加
審議結果	承認する
議題 32	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	治験実施計画書の改訂
審議結果	承認する
議題 33	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 34	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 35	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	治験薬概要書の改訂
審議結果	承認する
議題 36	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	治験実施計画書の改訂
審議結果	承認する
議題 37	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	治験概要書の改訂
審議結果	承認する
議題 38	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
提出資料	説明文書・同意文書の改訂
審議結果	承認する
議題 39	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験
提出資料	被検者募集ポスター
審議結果	承認する
議題 40	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂
審議結果	承認する
議題 41	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	治験薬概要書、患者日誌の改訂
審議結果	承認する
議題 42	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+ホルモテロールフ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)
提出資料	治験実施計画書の改訂、科学的知見に関する文書、被検者募集ポスター
審議結果	承認する
議題 43	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
提出資料	治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、ePRO スクリーンショットの変更
審議結果	承認する
議題 44	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
提出資料	説明文書・同意文書の改訂
審議結果	承認する
議題 45	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
提出資料	治験薬概要書の改訂
審議結果	承認する
議題 46	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
提出資料	治験実施計画書 別冊の改訂
審議結果	承認する
議題 47	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による 206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験
提出資料	説明文書・同意文書の改訂
審議結果	承認する
議題 48	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 の第 Ib/III 相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂
審議結果	承認する
議題 49	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験
提出資料	治験薬概要書、被験者の募集の手順に関する資料の改訂

審議結果	承認する
議題 50	GE-045 医師主導治験—膵腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験—
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験薬の管理に関する手順書
審議結果	承認する
議題 51	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書の改訂、被検者の募集の手順に関する資料
審議結果	承認する
議題 52	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂
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	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 2	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 3	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 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	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	保留する
議題 6	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 7	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
審議結果	承認する
議題 8	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

【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	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	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 3	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 4	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 5	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 6	アズチニ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ズチニブ + 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 7	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、 Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験
議題 8	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした MEDI3506 の有効性及び安全性試験

【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
議題 2	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 3	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

【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 2	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 3	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 4	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、單一群、ロールオーバー試験
議題 5	アズチニ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ズチニブ + 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 6	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 7	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 8	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 9	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 10	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
議題 11	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による 206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験
議題 12	ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験
議題 13	ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験
議題 14	GE-045 医師主導治験—膵腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験—
議題 15	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験
議題 16	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

以上