

令和4年度第10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 | 2023年2月10日 14時15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 本館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> 、根本明宜、 <u>岩下眞之</u> 、 <u>金子友子</u> 、小杉三弥子、廣野圭司、石井聰、前山隆、 <u>片桐正孝</u> 、矢吹命大 |
| 欠席委員 | 田野島美城 |
| 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 | 脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験 |
| 審議結果 | 修正の上で承認する |
| 議題2 | アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran(AMG 890)の第III相試験 |
| 審議結果 | 修正の上で承認する |
| 議題3 | 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I/II相試験 |
| 審議結果 | 修正の上で承認する |
| 議題4 | Suizenji の切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験 |
| 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】

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 | 中外製薬の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした RO5072759 の第III相試験 |
| 議題2 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性高血圧患者を対象とした XXB750 の第II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 3 | 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 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 6 | 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 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 8 | 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 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 |
| 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 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 |
| 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 13 | 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 14 | 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 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 | 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 17 | 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 18 | 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 19 | 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 20 | 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 21 | 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 22 | 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 23 | 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 24 | 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 25 | 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 26 | 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 27 | 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 |

【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 | 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 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 | 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 | 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 | 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 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 | 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 11 | アップル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 12 | アップル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 13 | 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 14 | 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 15 | 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 16 | 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 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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 18 | (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 19 | (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 20 | (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 21 | (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 22 | 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 23 | 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 24 | 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 25 | 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 26 | 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 27 | 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 28 | 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 29 | 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 30 | 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 31 | 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 32 | 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 33 | 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 34 | 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 35 | 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 36 | 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 37 | 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 38 | 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 39 | 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 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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 41 | 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 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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 43 | 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 44 | 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 45 | 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 46 | 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 47 | 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 48 | 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 49 | 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 50 | 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 51 | 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 52 | 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 53 | 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 54 | 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 55 | 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 56 | 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 57 | 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 58 | 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 59 | 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 60 | 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 61 | 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 62 | 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 63 | 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 64 | 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 65 | 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 66 | 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 67 | 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 68 | 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 69 | 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 70 | 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 71 | 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 72 | 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 73 | 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 74 | 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 75 | 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 76 | 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 77 | 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 78 | 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 79 | 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 80 | 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 81 | 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 82 | 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 |
| 議題 83 | 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 84 | 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 85 | 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 86 | 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 87 | 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 88 | 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 89 | 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 90 | 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 91 | 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 92 | 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 93 | 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 94 | 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 95 | 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 96 | 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 97 | 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 98 | 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療法とプラセボとの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 99 | 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 100 | 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 101 | 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 102 | 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 103 | 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 104 | 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 105 | 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 106 | 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 107 | 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 108 | 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 109 | 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 110 | 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 111 | 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 112 | 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 |
| 議題 113 | 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 114 | 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 115 | 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 116 | 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 117 | 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 118 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による小児及び青年の抗アクアポリン 4 (AQP4) 抗体陽性の視神經脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) 患者を対象としたラブリズマブの有効性、薬物動態、薬力学及び安全性を評価する第 II/III 相、非盲検、既存対照、単群、多施設共同試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 119 | 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 120 | 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 121 | 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 122 | 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 123 | 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 124 | 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 125 | (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 126 | (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 127 | (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 128 | 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 129 | 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 130 | 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 131 | 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 Tozorakimab の有効性及び安全性試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 132 | 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 133 | 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 134 | An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apaglutide in short bowel syndrome 短腸症候群を対象とした apaglutide の長期安全性を評価する非盲検継続投与試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 135 | 中等症から重症の活動期クローア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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 136 | 中等症から重症の活動期クローア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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 137 | 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 138 | 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 139 | 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— |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 140 | アッヴ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 141 | アッヴ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 142 | 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 143 | 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 144 | 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 |
| 議題 145 | 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 |
| 議題 146 | 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 |
| 議題 147 | 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 148 | 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 149 | 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 | 承認する |
| 議題 150 | 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 | 承認する |
| 議題 151 | 中外製薬の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした RO5072759 の第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 | 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 | 損害保険付保証明書の更新 |
| 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 |
| 提出資料 | 治験薬概要書、治験実施計画書の改訂 |
| 審議結果 | 承認する |
| 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) |
| 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 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 |
| 提出資料 | 治験実施計画書・別添、治験薬概要書の改訂 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 5 | (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 | 期間延長、治験実施計画書別添 1 の改訂 |
| 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・別添、治験薬概要書の改訂 |
| 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 | 治験実施計画書補足レター |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 8 | 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 | 治験実施計画書の改訂 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 9 | 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) |
| 提出資料 | モニタリング報告書 |
| 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 |
| 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 11 | 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 12 | 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 |
| 提出資料 | 添付文書 (タバリス錠) |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 13 | 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 | Thank you letter |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 14 | 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 | 説明文書・同意文書の改訂 |
| 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 | 治験薬概要書の改訂 |
| 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 |
| 提出資料 | 説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償に関する文書の改訂 |
| 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食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験 |

| | |
|-------|--|
| 提出資料 | 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 18 | 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 | 期間延長 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 19 | 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 | 治験使用薬に係る最新の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 20 | 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 | 保険契約証明書の更新 |
| 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切除不能な肝細胞癌を対象とした 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 22 | 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 |
| 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 23 | 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 |
| 提出資料 | 患者報告アウトカム質問票の改訂 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 24 | 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 |
| 提出資料 | 治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 25 | 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 26 | 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 | Visit Guide Safety Follow UP |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 27 | 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 | Protocol Clarification Letter |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 28 | 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) |
| 提出資料 | 治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 29 | 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 |
| 提出資料 | 保険契約証明書の更新 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 30 | 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 Tozorakimab の有効性及び安全性試験 |
| 提出資料 | 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂、治験使用機器相当の科学的知見に関する文書、治験薬名変更のお知らせ |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 31 | 中等症から重症の活動期クローニ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 | 治験実施計画書 別冊、治験の費用の負担について説明した文書の改訂 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 32 | 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 |
| 提出資料 | リリートライアルガイドにおける施設情報公開について |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 33 | 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 |
| 提出資料 | 治験実施計画書別冊、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 |

【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 | 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 2 | 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 3 | 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 4 | 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 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 |
| 審議結果 | 承認する |

| | |
|-------|--|
| 議題 6 | 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 7 | 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 8 | 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 9 | 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 10 | 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・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告】

以下の議題について、提出された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を対象に、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 | 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 |

【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 | 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 2 | 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 3 | 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— |

【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 | アムジェン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 | 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 | 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 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 | 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 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 | 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 7 | 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 8 | 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 9 | アムジェン株式会社の依頼による第I相試験 |
| 議題 10 | 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 11 | 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 |
| 議題 12 | 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 |
| 議題 13 | 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 14 | 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 15 | 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 16 | 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 17 | 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 18 | 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 19 | 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 20 | 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) |
| 議題 21 | 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 22 | 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 |
| 議題 23 | 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 24 | 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 |
| 議題 25 | 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 26 | 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 |
| 議題 27 | 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 |
| 議題 28 | 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 |

以上