

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:西暦2019年12月16日(月) 16:00~16:40  
 場所:共同カンファランス室(病院総合診療棟4階)  
 出席:長藤、川山、西、柴田、渡邊、安元、井上、坂田、西村、朝見、平田  
 欠席:大畑、井出、牟田、宗岡

※ 関連委員は審議・採決不参加。なお、関連委員が議事進行をした場合でも審議・採決には不参加。

## 審議事項(治験の実施の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
219012	セルジーン株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の第Ⅱ相試験	井出委員	新規治験	承認
概要				
治験責任医師川口講師から、12月6日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。 ・疾患 ・肝生検 ・治験薬				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
219014	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験分担医師石井助教から、12月6日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。 ・副作用 ・治験デザイン				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
219015	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	なし	新規治験	承認
概要				

治験責任医師古賀教授から、12月6日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。

- ・治験デザイン
- ・有害事象

## 審議事項(治験の継続の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	概要	審議結果
213015	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月21日)	承認
213017	サンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	大畑委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月7日)	承認
213017	サンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	大畑委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月21日)	承認
214019	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
215004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月12日)	承認
215004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月22日)	承認
215009	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月11日)	承認
215009	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月7日)	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月14日)	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月20日)	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
215021	武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
215023	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月7日)	承認
215023	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月21日)	承認
215023	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月28日)	承認
215027	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月1日)	承認

215027	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月19日)	承認
215027	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月29日)	承認
215029	メルクセロノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
215041	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
215041	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
215041	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
216005	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたVeliparibの国際共同第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月8日)	承認
216005	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたVeliparibの国際共同第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月28日)	承認
216006	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月7日)	承認
216006	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月14日)	承認
216006	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月20日)	承認
216006	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月8日)	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月22日)	承認
216015	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月13日)	承認
216015	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月29日)	承認
216015	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
216607	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象とした KDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月26日)	承認
216607	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象とした KDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月26日)	承認
217001	小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月13日)	承認
217001	小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月22日)	承認
217001	小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード	承認

217003	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたパクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボの比較する第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
217003	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたパクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボの比較する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月8日)	承認
217003	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたパクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボの比較する第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
217004	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月13日)	承認
217004	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
217005	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月11日)	承認
217007	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月25日)	承認
217009	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月8日)	承認
217009	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月26日)	承認
217009	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月29日)	承認
217015	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月8日)	承認
217015	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月21日)	承認
217016	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月13日)	承認
217016	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
217017	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月13日)	承認
217017	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
217017	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	なし	継続審査	実施状況報告	承認
217603	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月28日)	承認
217814	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	安元委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月5日)	承認
217814	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	安元委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月20日)	承認
217815	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験	安元委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月5日)	承認
217815	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験	安元委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月20日)	承認

217821	興和株式会社の依頼によるNAFLD患者を対象としたK-877の第Ⅱ相試験	井出委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月12日)	承認
217821	興和株式会社の依頼によるNAFLD患者を対象としたK-877の第Ⅱ相試験	井出委員	継続審査	実施状況報告	承認
217830	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月6日)	承認
217830	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月25日)	承認
218002	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
218002	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月29日)	承認
218002	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
218003	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月29日)	承認
218004	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月14日)	承認
218004	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月28日)	承認
218007	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月14日)	承認
218007	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月28日)	承認
218010	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ~Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
218010	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ~Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
218010	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ~Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
218010	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ~Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月13日)	承認
218010	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ~Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
218011	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月13日)	承認
218011	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
218011	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
218012	(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頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
218012	(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頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認

218012	(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頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月28日)	承認
218012	(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頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	なし	治験に関する変更	保険外併用療養費外支払いに関する覚書	承認
218012	(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頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書	承認
218013	メルクセローノ株式会社の依頼によるPD-L1陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第2相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月29日)	承認
218013	メルクセローノ株式会社の依頼によるPD-L1陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第2相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
218014	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月7日)	承認
218014	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月14日)	承認
218014	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月21日)	承認
218014	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第II相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
218016	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	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
218016	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	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
218016	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月13日)	承認
218016	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
218017	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたMEDI4736, AZD2281の第II相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
218017	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたMEDI4736, AZD2281の第II相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
218017	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたMEDI4736, AZD2281の第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月8日)	承認
218017	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたMEDI4736, AZD2281の第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月21日)	承認
218018	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810の第III相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
218018	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810の第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月6日)	承認
218018	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810の第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月20日)	承認
218019	アッヴィ合同会社依頼の中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	大畑委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月5日)	承認
218019	アッヴィ合同会社依頼の中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	大畑委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月18日)	承認

218020	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月25日)	承認
218020	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書	承認
218602	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月29日)	承認
218603	小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2BBの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月26日)	承認
218604	転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月26日)	承認
218604	転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
218604	転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
218605	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
218605	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
218605	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
218605	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
218605	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
218605	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月28日)	承認
218605	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月28日)	承認
218606	進行性／再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル＋カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験-子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験-(AtTEnd)	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月29日)	承認
218606	進行性／再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル＋カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験-子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験-(AtTEnd)	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月29日)	承認
218606	進行性／再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル＋カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験-子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験-(AtTEnd)	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
218803	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月8日)	承認
218807	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月13日)	承認
218807	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
218819	エーザイ株式会社の依頼によるE2007(ペランパネル)の第2相試験	安元委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月22日)	承認

218820	株式会社Integrated Development Associatesの依頼による肺高血圧患者を対象としたバルドキシロンメチルの延長投与試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年10月29日)	承認
218822	治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
218822	治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月22日)	承認
218823	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月6日)	承認
218823	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月14日)	承認
218823	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
218824	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月19日)	承認
218824	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
218825	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月5日)	承認
218825	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月19日)	承認
218825	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、ポスター、被験者への支払いに関する資料、おくすりに関する注意事項、ScreenShot	承認
219001	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月29日)	承認
219002	MSD株式会社による子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月29日)	承認
219002	MSD株式会社による子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
219003	アストラゼネカ社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月13日)	承認
219003	アストラゼネカ社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
219004	アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/Ⅱ試験	大畑委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月19日)	承認
219004	アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/Ⅱ試験	大畑委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月19日)	承認
219005	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の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月13日)	承認
219005	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の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
219006	バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月12日)	承認
219006	バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認



219008	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象としたBI 655130の第II相試験	大畑委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月8日)	承認
219008	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象としたBI 655130の第II相試験	大畑委員	治験に関する変更	患者アウトカム (PRO)	承認
219009	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるウィルソン病患者を対象としたALXN1840の第III相試験	なし	治験に関する変更	被験者への配布用保冷バッグ	承認
219010	Alnylam Japan株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月7日)	承認
219010	Alnylam Japan株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月13日)	承認
219010	Alnylam Japan株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月22日)	承認
219010	Alnylam Japan株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月27日)	承認
219011	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第I/II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月14日)	承認
219011	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第I/II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月28日)	承認
219013	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月29日)	承認
219013	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	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書	承認
219601	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月28日)	承認
219601	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
219602	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月26日)	承認
219602	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月29日)	承認
219602	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
219602	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
219603	肺動脈性肺高血圧症患者に対するNK-104-NPの静脈内反復投与の多施設共同医師主導治験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月27日)	承認
219603	肺動脈性肺高血圧症患者に対するNK-104-NPの静脈内反復投与の多施設共同医師主導治験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
219604	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月29日)	承認
219604	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月29日)	承認
219605	切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告 (西暦2019年11月26日)	承認

219605	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
219605	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
219801	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除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月13日)	承認
219801	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除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月27日)	承認
219803	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月19日)	承認
219803	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
219805	協和発酵キリン株式会社依頼による再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年10月29日)	承認
219808	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月6日)	承認
219808	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月14日)	承認
219810	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月19日)	承認
219813	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月5日)	承認
219813	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月19日)	承認
219818	メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年11月22日)	承認
219822	エーザイ株式会社依頼の第1相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認

## 報告事項

治験番号	課題名			概要	審議結果
215802	協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験			終了報告	承認
219004	アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/Ⅱ試験			中止報告	承認
219004	アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/Ⅱ試験			開発の中止等に関する報告	承認

## 報告事項(12月16日迅速審査)

治験番号	課題名	審査担当	審査事項	概要	審議結果
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
217007	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
218823	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
219808	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2020年1月20日(月) 16時00分～ 予定  
 ※開催場所: 第5会議室(病院本館2階)