

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:西暦2020年3月16日(月) 16:00~16:45

場所:第5会議室(病院本館東棟2階)

出席:長藤、川山、西、柴田、大畑、渡邊、井上、牟田、坂田、宗岡、平田

欠席:井出、安元、西村、朝見

※ 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
219018	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-788の第1/2相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験分担医師石井助教から、3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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験概要</li> <li>・標準治療</li> <li>・検査</li> </ul>				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
219019	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師時任助教から、3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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有害事象</li> <li>・組み入れ基準</li> <li>・同意説明および取得</li> <li>・治験スケジュール</li> </ul>				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
219020	大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたTAS0313の第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師末金准教授から、3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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験デザイン</li> <li>・治験薬</li> </ul>				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
219835	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたM7824の第Ⅱ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師西尾講師から、3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。				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬</li> <li>・有害事象</li> <li>・HPV</li> </ul>				

### 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
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2020年2月25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2020年2月10日)	承認
213042	オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験	なし	重篤な有害事象の発生	第4報	承認
213042	オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験	なし	重篤な有害事象の発生	第4報	承認
213042	オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験	なし	重篤な有害事象の発生	第4報	承認
213042	オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験	なし	治験に関する変更	治験責任医師、治験分担医師	承認
214005	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	井出委員	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験分担医師、治験責任医師	承認
214006	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	井出委員	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験分担医師、治験責任医師	承認
214035	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ(MORAb-003)の第Ⅱ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
214037	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験	長藤委員長	継続審査	実施状況報告	承認
214038	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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2020年2月21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2020年2月12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2020年2月26日)	承認
215020	ブリストル・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2020年2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2020年2月5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2020年2月13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2020年2月20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2020年2月6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2020年2月6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2020年2月25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2020年2月10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2020年2月26日)	承認
215029	メルクセロー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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年2月20日)	承認
215038	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたONO-4538第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	ソラフェニブの製品概要SmPC	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	継続審査	実施状況報告	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2020年2月5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2020年2月13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2020年2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2020年2月27日)	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象とした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2020年2月7日)	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象とした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2020年2月21日)	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	Protocol Clarification Letter	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
216015	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書、治験責任医師宛レター	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2020年2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2020年2月26日)	承認
217001	小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした 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2020年2月13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ベ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2020年2月7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2020年2月5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2020年2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2020年2月19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2020年2月26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	治験に関する変更	添付文書	承認
217009	ブリistol・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2020年2月19日)	承認
217009	ブリistol・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2020年2月7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2020年2月5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2020年2月19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2020年2月5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2020年2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2020年2月19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2020年2月26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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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2020年2月5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2020年2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2020年2月19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2020年2月26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	治験に関する変更	毒性管理ガイドライン	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	治験に関する変更	レター	承認
217018	MSD株式会社の依頼によるMK-3475(Pembrolizumab)±とINCB024360(Epacadostat)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2020年2月25日)	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2020年2月28日)	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	継続審査	実施状況報告	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2020年2月7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2020年2月7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2020年2月6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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年2月28日)	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2020年2月28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2020年2月6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2020年2月20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	治験に関する変更	治験薬概要書	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2020年2月13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2020年2月27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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年2月5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2020年2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2020年2月19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2020年2月26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2020年2月5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2020年2月12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2020年2月19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2020年2月26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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年2月28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2020年2月6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2020年2月13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2020年2月20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2020年2月27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2020年2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2020年2月27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	治験に関する変更	PK/ADA採血に関するレター	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癌を対象としたMEDI4736, AZD2281の第Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第6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癌を対象とした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2020年2月7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癌を対象とした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2020年2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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年2月14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	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
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2020年2月3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2020年2月18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	継続審査	実施状況報告	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2020年2月26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	治験実施計画書	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	継続審査	実施状況報告	承認
218601	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	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、説明補助資料	承認
218601	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	なし	継続審査	実施状況報告	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2020年2月28日)	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	継続審査	実施状況報告	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2020年2月25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	治験に関する変更	治験薬の授受・管理・取扱・返却に関する手順書	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年2月27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2020年2月27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2020年2月27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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年2月27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2020年2月27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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2020年2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2020年2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	治験に関する変更	治験薬の管理に関する標準業務手順書、モニタリングの実施に関する標準業務手順書、安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書、生物学的検体の調整及び管理に関する標準業務手順書	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	継続審査	実施状況報告	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	モニタリング報告、監査報告	follow-up RSV Letter	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2020年2月10日)	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12月10日)	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	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
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2020年2月12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2020年2月26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2020年2月3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3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	重篤な有害事象の発生	第3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2020年2月21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2020年2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2020年2月14日)	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2020年2月14日)	承認

218825	ブリistol・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2020年2月3日)	承認
218825	ブリistol・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2020年2月18日)	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2020年2月27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プロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	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プロリズマブとレンパ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2020年2月28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2020年2月5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2020年2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2020年2月19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2020年2月26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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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2020年2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2020年2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2020年2月13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2020年2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2020年2月6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2020年2月20日)	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	説明文書・同意文書	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2020年2月11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2020年2月11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2020年2月23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2020年2月28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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	重篤な有害事象の発生	第3報	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2020年2月6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2020年2月20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2020年2月10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	説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験契約書、保険外併用療養費外支払いに関する覚書	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年2月10日)	承認
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	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
219015	ブリistol・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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年1月30日)	承認
219015	ブリistol・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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年2月6日)	承認
219015	ブリistol・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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年2月13日)	承認
219015	ブリistol・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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年2月20日)	承認
219017	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Ⅲb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2020年3月6日)	承認
219017	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Ⅲb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2020年2月27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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年2月25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	継続審査	実施状況報告	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	継続審査	実施状況報告	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
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2020年2月17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	継続審査	実施状況報告	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2020年2月28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	継続審査	実施状況報告	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2020年2月28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	継続審査	実施状況報告	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2020年2月12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2020年2月26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2020年2月14日)	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2020年1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2020年2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2020年2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2020年2月14日)	承認
219813	ブリistol・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2020年2月3日)	承認
219813	ブリistol・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2020年2月18日)	承認
219814	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたJNJ-61186372の第Ⅰ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2020年2月12日)	承認
219814	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたJNJ-61186372の第Ⅰ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2020年2月26日)	承認
219814	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたJNJ-61186372の第Ⅰ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書、患者報告アウトカム	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ボチニブの第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2020年2月19日)	承認
219819	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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2020年2月5日)	承認
219819	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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2020年2月13日)	承認
219819	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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2020年2月19日)	承認
219819	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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
219820	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第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2020年2月13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	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認

## 報告事項

治験番号	課題名			概要	審議結果
211017	自ら治験を実施する者(中島 慎治)が実施する、標準治療抵抗性膠芽腫患者を対象としたITK-1第Ⅲ相臨床試験			開発の中止等に関する報告	承認
212001	自ら治験を実施する者(野口 正典)が実施する、去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたKRM-20第Ⅰ相臨床試験			開発の中止等に関する報告	承認
213101	自ら治験を実施する者(野口 正典)が実施する、去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたKRM-20早期第Ⅱ相臨床試験			開発の中止等に関する報告	承認
215012	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験			終了報告	承認

217013	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験			終了報告	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			終了報告	承認

## 報告事項(3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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
218601	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師、賠償責任保険付保証明書	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
219822	エーザイ株式会社依頼の第1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4月20日(月) 16時30分～ 予定  
 ※開催場所: 共同カンファレンスルーム(総合診療棟4階)