

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:西暦2020年5月18日(月) 16:00~16:30

場所:病院会議室3(病院本館東棟2階)

出席:長藤、川山、西、柴田、石井、渡邊、江森、比江嶋、井上、牟田、宗岡、平田

欠席:坂田、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。

※ 新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として、「久留米大学臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書補遺」に基づき審査を実施した。

※ 新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として、「久留米大学臨床試験審査委員会に係る標準業務手順」第3条1項(4)並びに(5)に該当する委員については書面審査を実施した。

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
220001	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師川口講師から、5月8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"> ・治験薬 ・肝生検 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
220805	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475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、5月8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"> ・治験概要 ・標準治療 				

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2020年4月24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	石井委員	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験契約書	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	治験機器概要書、対照機器添付文書	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	継続審査	実施状況報告	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書	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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
214011	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
214016	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	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書	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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書	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2020年4月6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4月13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4月27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	治験に関する変更	ザイティガ錠250mg添付文書	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	継続審査	実施状況報告	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4月8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4月15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4月22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4月28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4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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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4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	治験に関する変更	治験実施計画書、レター	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
216002	MSD株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	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4月8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4月15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4月22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4月28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2020年4月7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2020年4月22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	治験に関する変更	添付文書	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4月24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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2020年4月9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	継続審査	実施状況報告	承認
217002	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(HF10)の第Ⅱ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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4月14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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	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
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4月8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4月20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	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	なし	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書	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患者を対象とした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4月14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患者を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	Dear Investigator Letter	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	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年4月16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	石井委員	治験に関する変更	レター	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4月8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4月20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4月8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4月20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	臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)	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4月27日)	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	治験に関する変更	添付文書	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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	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	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4月3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	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4月17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	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4月3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	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4月17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	治験に関する変更	臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)	承認
217903	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
217903	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3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2020年4月23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	説明文書・同意文書	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2020年4月23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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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4月16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4月23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4月9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4月23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4月8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4月20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	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、補償内容に関して、治験参加カード	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4月8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4月20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	被験者の健康被害の補償について説明した文書	承認
218013	メルクセローノ株式会社の依頼によるPD-L1陽性非小細胞肺癌の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4月24日)	承認
218013	メルクセローノ株式会社の依頼によるPD-L1陽性非小細胞肺癌の1次治療におけるM7824の第2相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	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4月9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4月23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4月10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	キイトルーダ添付文書	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4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4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4月13日)	承認
218019	アツ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	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年4月20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2020年4月23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
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4月20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	治験薬概要書	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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	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ペバシズマブ、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ペ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4月22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ペバシズマブ、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ペ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
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+ペ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+ペ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+ペ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	治験薬概要書、説明文書・同意文書	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4月22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4月22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4月22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2020年4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	治験薬概要書	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4月9日)	承認
218812	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるステージ3の肝繊維化を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象としたBMS-986036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、新型コロナウイルス(COVID-19)に関するレター	承認
218812	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるステージ3の肝繊維化を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象としたBMS-986036の第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	Dear Investigator Letter	承認
218813	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象としたBMS-986036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、新型コロナウイルス(COVID-19)に関するレター	承認
218813	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象としたBMS-986036の第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	Dear Investigator Letter	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4月1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	治験に関する変更	治験早期中止手順に関するレター	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4月21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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	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4月8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	治験に関する変更	国内添付文書(アイリーア硝子体内注射液40mg/mL)	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2020年4月13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、COVID-19に関する各種レター	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4月21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	継続審査	実施状況報告	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4月23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	継続審査	実施状況報告	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4月8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4月20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	治験薬概要書、臨床試験に関する補償制度の概要(被験者/患者)	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4月10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	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書	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4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4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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年4月7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	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年4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2020年4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	治験に関する変更	Urgent Safety Measurement Letter	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4月16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4月23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4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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年4月10日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年4月9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4月16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4月23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	治験に関する変更	Dear Investigator Letter	承認
219016	MSD株式会社依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	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4月23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4月13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4月27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	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年4月16日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年4月20日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年4月24日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年4月21日)	承認
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	治験に関する変更	添付文書	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年4月7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4月22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	治験に関する変更	治験薬概要書	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ト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2020年4月24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ト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、説明文書・同意文書、治験WEBサイト広告、治験ポスター院内・院外掲示用	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4月22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2020年4月22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2020年4月22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2020年4月22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、説明文書・同意文書	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2020年4月9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	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
219806	中外製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7021610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4月17日)	承認
219806	中外製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7021610の第Ⅰ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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4月8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	治験に関する変更	国内添付文書(アイリーア硝子体内注射液40mg/mL)	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	継続審査	実施状況報告	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4月13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	治験に関する変更	COVID-19に関する各種レター	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4月9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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
219818	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2020年4月15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3月31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4月8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4月20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	治験薬概要書、Investigator Letter、臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)	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4月15日)	承認
219822	エーザイ株式会社依頼の第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3月31日)	承認
219822	エーザイ株式会社依頼の第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4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
219829	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701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4月1日)	承認
219831	CSLベーリング株式会社依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3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4月17日)	承認
219831	CSLベーリング株式会社依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
219833	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/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2020年4月6日)	承認

219833	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/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2020年4月10日)	承認
219833	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/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2020年4月13日)	承認
219833	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/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2020年4月20日)	承認
219834	MSD株式会社の依頼による子宮頸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2020年4月3日)	承認
219834	MSD株式会社の依頼による子宮頸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2020年4月20日)	承認
219834	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
219835	メルクバイオフ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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2020年4月17日)	承認
219835	メルクバイオフ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	治験に関する変更	被験者への支払いに関する資料	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	審議結果
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			開発の中止等に関する報告	承認

報告事項(5月18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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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	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トホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
219812	JCRファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたJR-141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
219831	CSLベーリング株式会社依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	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6月15日(月) 16時00分～ 予定
 ※開催場所: 第5会議室(病院本館2階)