

臨床試験審査委員会議事摘録

日 時: 西暦2021年4月19日(月) 16:00~16:25
 場 所: 第3会議室(病院本館東棟2階)
 出 席: 長藤、川山、西、柴田、石井、渡邊、有永、比江嶋、井上、牟田、江口、朝見、平田
 欠 席: 西村、大藪

※ 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。

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
221001	JCRファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたJR-142の第Ⅱ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 海野医師から、4月9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 ・組み入れ基準 ・治験薬				

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2021年3月25日)	承認
214005	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBs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	有永委員	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
214005	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBs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	有永委員	継続審査	実施状況報告	承認
214006	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBs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	有永委員	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HBs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	有永委員	継続審査	実施状況報告	承認
215020	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2021年3月4日)	承認
215020	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2021年3月11日)	承認

215020	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2021年3月18日)	承認
215020	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2021年3月25日)	承認
215020	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2021年4月1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	治験実施計画書 追補、契約内容変更に関する覚書	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	説明文書・同意文書	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2021年3月5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2021年3月22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2021年3月10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	モニタリング報告、監査報告	監査証明書	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2021年3月5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2021年3月18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2021年3月10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
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	治験薬概要書	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2021年3月9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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月25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2021年3月10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2021年3月15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2021年3月23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2021年4月1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	治験実施計画書	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2021年3月10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2021年3月15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2021年3月23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2021年4月1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2021年3月30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	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	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2021年3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	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月19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2021年3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	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月19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2021年3月4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2021年3月19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	治験薬概要書、COVID-19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Oncology Clinical Trials	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2021年4月1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
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2021年3月18日)	承認
218005	EAファーマ株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM300(カロテグラストメチル)の第Ⅲ相試験(2)	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2021年3月11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2021年3月25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4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2021年3月10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2021年3月15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2021年3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2021年4月1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2021年3月10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2021年3月15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2021年3月23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2021年4月1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、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加証	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	治験実施計画書	承認
218013	メルクセロ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2021年3月31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2021年3月4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2021年3月17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2021年3月31日)	承認
218020	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした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2021年3月26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・ペバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	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・ペ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2021年3月30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・ペバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年4月2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
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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2021年3月29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+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月30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+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+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、治験責任医師履歴書	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2021年4月1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2021年3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	継続審査	実施状況報告	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2021年2月25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2021年3月10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2021年3月24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	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月18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2021年2月26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2021年3月11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2021年3月24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2021年3月10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2021年2月25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2021年3月11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2021年3月25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	治験に関する変更	ポスター、リーフレット、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	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2021年3月25日)	承認
219002	MSD株式会社による子宮体癌患者を対象としたベ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2021年4月1日)	承認
219002	MSD株式会社による子宮体癌患者を対象としたベ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	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2021年3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2021年3月15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2021年3月23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2021年4月1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	治験実施計画書、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2021年3月1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2021年3月11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2021年3月26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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年2月26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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月26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	重篤な有害事象の発生	第3報	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	重篤な有害事象の発生	第4報	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2021年3月4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2021年3月10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2021年3月18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2021年3月25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2021年4月2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2021年3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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カード	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2021年3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、治験参加カード	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ビ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2021年3月4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ビ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2021年3月11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ビ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2021年3月18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ビ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2021年3月25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ビ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2021年4月1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ビ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	治験実施計画書、治験薬概要書	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2021年3月11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2021年3月25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2021年3月4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2021年3月18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2021年4月1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2021年3月23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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験IDカード	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2021年4月2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	治験薬授受・管理・取扱・返却に関する手順書	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2021年3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
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2021年4月2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2021年4月2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2021年4月1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、治験薬概要書、別冊1デュルバルマブ毒性管理ガイドライン、治験薬の管理に関する手順書	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2021年2月25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2021年3月10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2021年3月24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	継続審査	実施状況報告	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2021年3月8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	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
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2021年2月26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2021年3月11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2021年3月24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2021年3月10日)	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	渡邊委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月16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2021年2月25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2021年3月11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2021年3月25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2021年2月25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2011年3月10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2021年3月24日)	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2021年3月22日)	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	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	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2021年2月24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2021年3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2021年3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2021年3月23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、COVID-19ワクチン接種に関するレター	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2021年3月29日)	承認

219822	エーザイ株式会社依頼の第1相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	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2021年3月25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	被験者の募集の手順に関する資料	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2021年2月25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2021年3月15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2021年3月23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2021年3月18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	治験実施計画書	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2021年3月25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	12週間電話調査のePRO手順書	承認
220002	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行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2021年3月4日)	承認
220002	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行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2021年3月11日)	承認
220002	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行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2021年3月18日)	承認
220002	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行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2021年3月25日)	承認
220002	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行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2021年4月1日)	承認
220004	ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、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2021年3月5日)	承認
220004	ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、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2021年3月19日)	承認
220004	ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、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2021年4月2日)	承認
220004	ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第III相試験	石井委員	治験に関する変更	ICON臨床検査キット不足時の対応について	承認
220004	ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第III相試験	石井委員	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
220004	ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第III相試験	石井委員	治験に関する変更	説明文書・同意文書	承認

220004	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	石井委員	治験に関する変更	治験参加カード	承認
220005	エーザイ株式会社の依頼によるE7389リポソーム製剤及びニボルマブ併用の第1b/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2021年3月31日)	承認
220006	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060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、治験薬概要書	承認
220007	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月10日)	承認
220007	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月24日)	承認
220008	EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、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2021年3月10日)	承認
220008	EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、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2021年3月24日)	承認
220008	EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験	なし	治験に関する変更	COVID-19vaccination Letter	承認
220009	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ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2021年3月5日)	承認
220009	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ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2021年3月24日)	承認
220009	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ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2021年4月2日)	承認
220011	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたACT-541468の第Ⅲ相長期投与試験	比江嶋委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月19日)	承認
220012	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550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2021年3月31日)	承認
220012	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550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2021年4月1日)	承認
220012	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書、便検体採取方法説明資料	承認
220013	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内代理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3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2021年4月1日)	承認
220013	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内代理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111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
220014	アストラゼネカ株式会社の依頼による水泡性類天疱瘡患者を対象としたペランリズマブの第Ⅲ相国際共同試験	石井委員	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
220015	MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第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2021年4月1日)	承認
220016	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月10日)	承認
220016	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	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
220019	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と体幹部定位放射線治療(SBRT)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2021年3月23日)	承認
220601	HRD陽性のStage III, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月29日)	承認

220602	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後SystemicPD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第II相試験(医師主導治験WJOG12819L)	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月30日)	承認
220602	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後SystemicPD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第II相試験(医師主導治験WJOG12819L)	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
220604	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験	柴田委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月30日)	承認
220604	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験	柴田委員	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月2日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月17日)	承認
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	治験に関する変更	被験者募集パンフレット	承認
220808	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブと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2021年2月24日)	承認
220808	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブと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2021年3月9日)	承認
220808	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブと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2021年3月26日)	承認
220814	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉鎖症又は半側網膜静脈閉鎖症患者を対象としたファリシマブの第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2021年2月26日)	承認
220814	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉鎖症又は半側網膜静脈閉鎖症患者を対象としたファリシマブの第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2021年3月11日)	承認
220814	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉鎖症又は半側網膜静脈閉鎖症患者を対象としたファリシマブの第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2021年3月24日)	承認
220815	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたJNJ-63733657の第II相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
220822	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ファリシマブの継続投与試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年2月26日)	承認
220822	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ファリシマブの継続投与試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月11日)	承認
220822	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ファリシマブの継続投与試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2021年3月24日)	承認

報告事項

治験番号	課題名		概要	
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MED14736の第III相試験		終了報告	
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		終了報告	

216601	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naとプラセボとのランダム化二重盲検比較試験-臨床第II相試験-			開発の中止等に関する報告	
216605	ミトコンドリア病患者 (Leigh脳症) を対象としたピルビン酸Naとプラセボとのランダム化二重盲検比較試験 -臨床第II相試験-			開発の中止等に関する報告	
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			終了報告	
220018	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシスを対象としたION-682884の第III相試験			終了報告	

報告事項(4月19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
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	川山副委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	川山副委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
215020	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
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	川山副委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	治験分担医師	承認
217008	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第III相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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びトレメリムマブの第3相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
218020	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902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
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	川山副委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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
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
218824	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ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
219001	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	川山副委員長	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
219810	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	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
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	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
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	川山副委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
220002	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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
220003	株式会社レクメド社依頼による小児を含む、先天性胆汁酸代謝異常症患者を対象としたRM1319の第Ⅲ相試験及び製造販売後臨床試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
220005	エーザイ株式会社の依頼によるE7389リポソーム製剤及びニボルマブ併用の第1b/2相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
220006	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060の第3相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
220007	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
220008	EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
220011	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたACT-541468の第Ⅲ相長期投与試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
220012	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690.550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

220013	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内代理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	川山副委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
220017	協和キリン株式会社による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791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
220019	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と体幹部定位放射線治療(SBRT)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
220604	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第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
220814	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉鎖症又は半側網膜静脈閉鎖症患者を対象としたファリシマブの第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
220822	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ファリシマブの継続投与試験	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2021年5月17日(月) 16時00分～ 予定

※開催場所: 第5会議室(病院本館2階)