

大阪市立大学医学部附属病院

令和2年9月 治験審査委員会議事録概要

開催日時 令和2年9月23日(水) 午後5時00分～午後6時00分
場 所 メディックス6階ホール
出席者 川口委員長、田守副委員長、富田、庄司、中前、福井、永山委員、藤原
伊佐、八木、矢野、諫山、上甲の各委員(外部委員5名はWEB参加)
欠席者 なし

【第I部：治験の新規案件等について】

- 治験の案件について
新規治験：4件(再審査・0件)
上記4件については、別紙議事要旨に記載。

【第II部：令和2年8月・9月 IRB 修正報告・治験の案件について】

- 令和2年8月・9月 IRB 審査結果に基づく修正報告書について
治験審査委員長より新規治験3件の同意説明文書等修正報告書について報告があった。
- 令和2年9月の迅速審査結果に基づく一部変更について
治験審査委員長より実施中の試験2件の迅速審査について報告があった。
- 安全性情報等について
治験依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。院内で発生した重篤な有害事象は39件であった。
詳細は別紙に記載。
- 一部変更について
 - ・一部変更 44件
詳細は別紙議事要旨に記載。
- 継続について
 - ・継続 15件
詳細は別紙議事要旨に記載。
- その他の審議事項について
 - ・10件のモニタリング報告書、監査報告書について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
 - ・他院より1件の治験に関するモニタリング報告書について審議依頼があり、事務局より説明が行われ審議した。
- 治験終了報告について
 - ・2件の治験終了(中止)報告書が提出された。
- その他の報告について
 - ・2件の治験・製造販売後臨床試験実施症例数確定報告書が提出された。
 - ・5件の開発の中止等に関する報告書が提出された。
 - ・他院より1件の治験終了報告書が提出された。

「迅速審査（迅速審査日：令和2年9月1日）」 IRB開催日: 2020/09/01

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|---|---------------------------------------|------|
| 議題1 薬品 迅速審査 | 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を対象とした BMS-936558/BMS-734016の第3相試験 | 治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |

「迅速審査（迅速審査日：令和2年9月7日）」 IRB開催日：2020/09/07

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|--|--------------------------------------|------|
| 議題1 薬品 迅速審査 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象としたCFZ533の第II相試験 | 目標症例数の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-----------------|--|---|------|
| 議題1 薬品 新規 | 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 bimekizumabの第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。 （「修正の上で承認」の条件・理由等：同意説明文書の一部修正） | 修正承認 |
| 議題2 薬品 新規 | 腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する GB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験 | 治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。 （「修正の上で承認」の条件・理由等：同意説明文書の一部修正） | 修正承認 |
| 議題3 薬品 新規 | アストラゼネカ社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。 | 承認 |
| 議題4 薬品 新規 | 無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験 | 治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。 （「修正の上で承認」の条件・理由等：同意説明文書の一部修正） | 修正承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|--|--|------|
| 議題1 薬品 一部変更 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ib相/第III相試験 | 同意説明文書、治験実施計画書、治験参加カード、予定される治験費用に関する資料、被験者への支払いに関する資料の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題2 薬品 一部変更 | アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第III相試験 | 同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題3 薬品 一部変更 | ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ（MSB0010718C）の第III相試験 | 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更、被験者への支払いに関する資料について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題4 薬品 一部変更 | ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ（MSB0010718C）の第III相試験 | 治験薬概要書（レター）の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題5 薬品 一部変更 | ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ（MSB0010718C）の第III相試験 | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題6 薬品 一部変更 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験 | 添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題7 薬品 一部変更 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験 | 添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題8 薬品 一部変更 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC424の第III相試験 | COVID-19に関する実施医療機関へのガイダンス、被験者への支払いに関する資料、説明文書、同意文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題9 薬品 一部変更 | EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)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MOD-4023の第III相試験 | 治験実施計画書に対するレターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|--------------------|--|--|------|
| 議題10 薬品 一部変更 | EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)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MOD-4023の第III相試験 | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題11 薬品 一部変更 | バイエル薬品の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたBAY 80-6946の第III相試験 | 治験実施計画書の変更、被験者に提供するレターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題12 薬品 一部変更 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第III相試験 | 治験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題13 薬品 一部変更 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第III相試験 | 治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題14 薬品 一部変更 | 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第III相試験 | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題15 薬品 一部変更 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG592の第Ib/II相試験 | 治験者募集の手順に関する資料 (WEBサイト) について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題16 薬品 一部変更 | 治験国内管理人バクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第I相試験 | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題17 薬品 一部変更 | 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を検討する試験 | 治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題18 薬品 一部変更 | 進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験 | 治験分担医師の変更、治験実施計画書に関するレターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|--------------------|--|---|------|
| 議題19 薬品 一部変更 | 尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第III相試験 | 自宅におけるプレフィルドシリンジ自己投与ガイド、在宅投与フォームの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題20 薬品 一部変更 | アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした第III相試験 | 治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題21 薬品 一部変更 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験 | 治験実施計画書の変更、同意説明文書、治験薬概要書(海外の添付文書)、治験分担医師の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題22 薬品 一部変更 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬を対象としたBMS-986165の二重盲検第III相試験 | 試験実施期間延長に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題23 薬品 一部変更 | 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (PI3K阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験: CHRONOS-4 | 被験者に提供するレターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題24 薬品 一部変更 | 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FARICIMAB (R06867461) の第III相試験 | 被験者への支払いに関する資料の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題25 薬品 一部変更 | 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 | 治験実施計画書(分冊)の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題26 薬品 一部変更 | 武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題27 薬品 一部変更 | 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|--------------------|---|--|------|
| 議題28 薬品 一部変更 | MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験 | 添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題29 薬品 一部変更 | 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 | 被験者への支払いに関する資料の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題30 薬品 一部変更 | 脳転移を有する未治療EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ又はオシメルチニブとラムシルマブ併用療法の単アーム第I相試験 | 監査実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題31 薬品 一部変更 | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象としたBAN2401の第III相試験 | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題32 薬品 一部変更 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第III相試験 | 治験実施計画書付録の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題33 薬品 一部変更 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第III相試験 | 治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題34 薬品 一部変更 | 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 | 添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題35 薬品 一部変更 | MSD株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 | 治験薬概要書(添付文書)、治験分担医師の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題36 薬品 一部変更 | MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第III相試験 | 添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|--------------------|---|--|------|
| 議題37 薬品 一部変更 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第II相試験 | 治験実施計画書(付録)の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題38 薬品 一部変更 | 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 | リーフレット(医師向け)に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題39 薬品 一部変更 | ムコ多糖症VII型(Sly病)を対象としたbeta-glucuronidase補充療法の長期継続投与試験 | 治験薬の管理に関する手順書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題40 薬品 一部変更 | 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の第III相試験 | 予定される治験費用に関する資料の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題41 薬品 一部変更 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験 | 治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題42 薬品 一部変更 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第III相試験 | 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題43 薬品 一部変更 | MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験 | 添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題44 薬品 一部変更 | 末梢型肺癌患者に対するME2906及びPNL6405PLCを用いた光線力学的療法に関する無治療群対照比較試験 | 被験者募集の手順に関する資料、被験者募集の手順に関する文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|------------------|--|---|------|
| 議題1 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による乾癬を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 6日付書式16写）（西暦 2020年 8月 20日付書式16写） （西暦 2020年 9月 3日付書式16写） | 承認 |
| 議題2 薬品 安全性 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 12日付書式16写） | 承認 |
| 議題3 薬品 安全性 | 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患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 12日付書式16写）（西暦 2020年 8月 27日付書式16写） | 承認 |
| 議題4 薬品 安全性 | A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 11日付書式16写）（西暦 2020年 8月 21日付書式16写） | 承認 |
| 議題5 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 7日付書式16写）（西暦 2020年 8月 21日付書式16写） （西暦 2020年 9月 4日付書式16写） | 承認 |
| 議題6 薬品 安全性 | アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 9月 8日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年8月21日付書式13写） | 承認 |
| 議題7 薬品 安全性 | シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 17日付書式16写）（西暦 2020年 8月 28日付書式16写） （西暦 2020年 9月 8日付書式16写） | 承認 |
| 議題8 薬品 安全性 | ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ（MSB0010718C）の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 12日付書式16写）（西暦 2020年 8月 25日付書式16写） （西暦 2020年 9月 8日付書式16写） | 承認 |
| 議題9 薬品 安全性 | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 11日付書式16写）（西暦 2020年 8月 31日付書式16写） | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|---|---|------|
| 議題10 薬品 安全性 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 11日付書式16写) (西暦 2020年 8月 31日付書式16写) | 承認 |
| 議題11 薬品 安全性 | 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 9月 7日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2020年8月28日付書式12写) | 承認 |
| 議題12 薬品 安全性 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 12日付書式16写) (西暦 2020年 8月 20日付書式16写) (西暦 2020年 8月 27日付書式16写) (西暦 2020年 9月 3日付書式16写) | 承認 |
| 議題13 薬品 安全性 | 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 26日付書式16写) | 承認 |
| 議題14 薬品 安全性 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 12日付書式16写) (西暦 2020年 8月 20日付書式16写) (西暦 2020年 8月 27日付書式16写) (西暦 2020年 9月 3日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2020年8月27日付書式12写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2020年9月1日付書式12写) 2件 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2020年9月10日付書式12写) 2件 | 承認 |
| 議題15 薬品 安全性 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 9月 2日付書式16写) | 承認 |
| 議題16 薬品 安全性 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 9月 2日付書式16写) | 承認 |
| 議題17 薬品 安全性 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 9月 2日付書式16写) | 承認 |
| 議題18 薬品 安全性 | 関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 11日付書式16写) (西暦 2020年 8月 31日付書式16写) | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|---|---|------|
| 議題19 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 11日付書式16写）（西暦 2020年 8月 22日付書式16写） （西暦 2020年 9月 8日付書式16写） | 承認 |
| 議題20 薬品 安全性 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC424の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 27日付書式16写） | 承認 |
| 議題21 薬品 安全性 | バイエル薬品の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたBAY 80-6946の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 17日付書式16写）（西暦 2020年 8月 31日付書式16写） | 承認 |
| 議題22 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の長期延長試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 24日付書式16写）（西暦 2020年 9月 4日付書式16写） | 承認 |
| 議題23 薬品 安全性 | ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP690, 550の第Ⅲb/Ⅳ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 12日付書式16写）（西暦 2020年 8月 25日付書式16写） | 承認 |
| 議題24 薬品 安全性 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 13日付書式16写）（西暦 2020年 8月 27日付書式16写） | 承認 |
| 議題25 薬品 安全性 | ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 21日付書式16写）（西暦 2020年 9月 4日付書式16写） | 承認 |
| 議題26 薬品 安全性 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 11日付書式16写） | 承認 |
| 議題27 薬品 安全性 | M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 11日付書式16写）（西暦 2020年 8月 31日付書式16写） | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|---|--|------|
| 議題28 薬品 安全性 | 生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 11日付書式16写) (西暦 2020年 8月 31日付書式16写) | 承認 |
| 議題29 薬品 安全性 | 既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 11日付書式16写) (西暦 2020年 8月 31日付書式16写) | 承認 |
| 議題30 薬品 安全性 | 持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第II/III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 24日付書式16写) | 承認 |
| 議題31 薬品 安全性 | 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第II/III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 24日付書式16写) | 承認 |
| 議題32 薬品 安全性 | エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 13日付書式16写) (西暦 2020年 8月 17日付書式16写) (西暦 2020年 8月 21日付書式16写) (西暦 2020年 8月 28日付書式16写) (西暦 2020年 9月 3日付書式16写) | 承認 |
| 議題33 薬品 安全性 | 中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 24日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2020年 8月 26日付書式12写) | 承認 |
| 議題34 薬品 安全性 | 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 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 21日付書式16写) | 承認 |
| 議題35 薬品 安全性 | (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切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 17日付書式16写) (西暦 2020年 8月 25日付書式16写) (西暦 2020年 8月 31日付書式16写) | 承認 |
| 議題36 薬品 安全性 | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 9月 4日付書式16写) | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|---------------------|--|---|------|
| 議題37 薬品 安全性 | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 9月 4日付書式16写） | 承認 |
| 議題38 薬品 安全性 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 18日付書式16写）（西暦 2020年 8月 25日付書式16写）（西暦 2020年 9月 2日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年6月25日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年7月1日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年7月3日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年7月20日付書式12写） | 承認 |
| 議題39 薬品 安全性 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 14日付書式16写）（西暦 2020年 8月 31日付書式16写） | 承認 |
| 議題40 薬品 安全性 | 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 24日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年 8月 24日付書式12写） | 承認 |
| 議題41 薬品 安全性 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG592の第Ib/II相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 20日付書式16写）（西暦 2020年 9月 3日付書式16写） | 承認 |
| 議題42 薬品 安全性 | 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象にグセルクマブの有効性及び安全性を検討する試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 12日付書式16写）（西暦 2020年 8月 31日付書式16写） | 承認 |
| 議題43 薬品 安全性 | 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I相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 20日付書式16写）（西暦 2020年 9月 3日付書式16写） | 承認 |
| 議題44 薬品 安全性 | 小野薬品工業株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 14日付書式16写）（西暦 2020年 8月 26日付書式16写） | 承認 |
| 議題45 再生医療 安全性 | 標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLPO-001）の安全性・有効性を検討する二重盲ランダム化比較試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 25日付書式16写）（西暦 2020年 9月 2日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年8月27日付書式19写）3件 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年8月30日付書式19写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年8月31日付書式19写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年9月11日付書式19写）4件 | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|--|--|------|
| 議題46 薬品 安全性 | 武田薬品工業株式会社の依頼による cabozantinibの第2相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 11日付書式16写) (西暦 2020年 8月 25日付書式16写) | 承認 |
| 議題47 薬品 安全性 | 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を検討する試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 26日付書式16写) | 承認 |
| 議題48 薬品 安全性 | 進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 12日付書式16写) (西暦 2020年 8月 25日付書式16写) | 承認 |
| 議題49 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104)の第II/III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 13日付書式16写) (西暦 2020年 8月 27日付書式16写) | 承認 |
| 議題50 薬品 安全性 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 14日付書式16写) (西暦 2020年 8月 26日付書式16写) (西暦 2020年 9月 8日付書式16写) | 承認 |
| 議題51 薬品 安全性 | 尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 25日付書式16写) (西暦 2020年 9月 4日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2020年8月21日付書式12写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2020年8月31日付書式12写) | 承認 |
| 議題52 薬品 安全性 | Bristol-Myers Squibb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/化学療法第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 13日付書式16写) (西暦 2020年 8月 27日付書式16写) (西暦 2020年 9月 2日付書式16写) | 承認 |
| 議題53 薬品 安全性 | アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 18日付書式16写) (西暦 2020年 8月 25日付書式16写) (西暦 2020年 9月 2日付書式16写) | 承認 |
| 議題54 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬を対象としたLY3074828の第III相長期継続試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 24日付書式16写) (西暦 2020年 9月 4日付書式16写) | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|---|---|------|
| 議題55 薬品 安全性 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 18日付書式16写）（西暦 2020年 8月 25日付書式16写） （西暦 2020年 9月 2日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年8月15日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年8月17日付書式12写） | 承認 |
| 議題56 薬品 安全性 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬を対象としたBMS-986165の二重盲検第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 19日付書式16写）（西暦 2020年 9月 3日付書式16写） | 承認 |
| 議題57 薬品 安全性 | サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象としたGZ/SAR402671の第 II/III相試験 | 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年8月20日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年8月21日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年8月24日付書式12写） | 承認 |
| 議題58 薬品 安全性 | 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 17日付書式16写）（西暦 2020年 8月 31日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年8月22日付書式12写） | 承認 |
| 議題59 薬品 安全性 | 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FARICIMAB（R06867461）の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 9月 1日付書式16写） | 承認 |
| 議題60 薬品 安全性 | ムコ多糖症VII型（Sly病）を対象とした、beta-glucuronidase補充療法の効果・安全性評価のための医師主導治験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 17日付書式16写）（西暦 2020年 9月 7日付書式16写） | 承認 |
| 議題61 薬品 安全性 | 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 17日付書式16写）（西暦 2020年 8月 24日付書式16写） （西暦 2020年 9月 7日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年9月2日付書式12写） | 承認 |
| 議題62 薬品 安全性 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第III相試験（PROpel） | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 17日付書式16写）（西暦 2020年 8月 21日付書式16写） | 承認 |
| 議題63 薬品 安全性 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象としたCFZ533の第II相試験 | 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年8月22日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年8月26日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2020年8月28日付書式12写） | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|---|---|------|
| 議題64 薬品 安全性 | 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 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 11日付書式16写) (西暦 2020年 8月 31日付書式16写) | 承認 |
| 議題65 薬品 安全性 | セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 21日付書式16写) (西暦 2020年 8月 28日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書(西暦2020年8月31日付書式12写) 2件 | 承認 |
| 議題66 薬品 安全性 | 武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 19日付書式16写) (西暦 2020年 8月 26日付書式16写) (西暦 2020年 9月 2日付書式16写) | 承認 |
| 議題67 薬品 安全性 | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバグシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 11日付書式16写) (西暦 2020年 8月 31日付書式16写) | 承認 |
| 議題68 薬品 安全性 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるフェニルケトン尿症患者を対象としたBMN 165の第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 24日付書式16写) (西暦 2020年 9月 7日付書式16写) | 承認 |
| 議題69 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY900014の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 13日付書式16写) (西暦 2020年 8月 27日付書式16写) | 承認 |
| 議題70 薬品 安全性 | 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 9月 4日付書式16写) | 承認 |
| 議題71 薬品 安全性 | ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の後期第2相/第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 19日付書式16写) | 承認 |
| 議題72 薬品 安全性 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬を対象としたBMS-986165の非盲検第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 19日付書式16写) (西暦 2020年 9月 3日付書式16写) | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|---|--|------|
| 議題73 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 21日付書式16写)(西暦 2020年 9月 3日付書式16写) | 承認 |
| 議題74 薬品 安全性 | 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 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 9月 1日付書式16写) | 承認 |
| 議題75 薬品 安全性 | アストラゼネカ株式会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 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 12日付書式16写)(西暦 2020年 8月 18日付書式16写)(西暦 2020年 8月 25日付書式16写)(西暦 2020年 9月 2日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書(西暦2020年8月28日付書式12写) | 承認 |
| 議題76 薬品 安全性 | セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第II相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 21日付書式16写)(西暦 2020年 8月 28日付書式16写) | 承認 |
| 議題77 薬品 安全性 | 脳転移を有する未治療EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ又はオシメルチニブとラムシルマブ併用療法の単アーム第1相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 18日付書式16写)(西暦 2020年 9月 1日付書式16写) | 承認 |
| 議題78 薬品 安全性 | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象としたBAN2401の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 9月 7日付書式16写) | 承認 |
| 議題79 薬品 安全性 | 職業関連性胆道癌を対象としたニボルマブの第II相試験(医師主導治験) | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 25日付書式16写)(西暦 2020年 9月 2日付書式16写) | 承認 |
| 議題80 薬品 安全性 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 27日付書式16写) | 承認 |
| 議題81 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたパリシチニブ(LY3009104)の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2020年 8月 13日付書式16写)(西暦 2020年 8月 27日付書式16写) | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|--|---|------|
| 議題82 薬品 安全性 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 17日付書式16写）（西暦 2020年 8月 27日付書式16写） | 承認 |
| 議題83 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 9月 7日付書式16写） | 承認 |
| 議題84 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 12日付書式16写）（西暦 2020年 8月 24日付書式16写）（西暦 2020年 9月 7日付書式16写） | 承認 |
| 議題85 薬品 安全性 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 25日付書式16写）（西暦 2020年 9月 4日付書式16写） | 承認 |
| 議題86 薬品 安全性 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 25日付書式16写）（西暦 2020年 9月 4日付書式16写） | 承認 |
| 議題87 薬品 安全性 | 活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 25日付書式16写）（西暦 2020年 9月 4日付書式16写） | 承認 |
| 議題88 薬品 安全性 | 活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 25日付書式16写）（西暦 2020年 9月 4日付書式16写） | 承認 |
| 議題89 薬品 安全性 | 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を対象としたBI 655130の後期第II相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 28日付書式16写） | 承認 |
| 議題90 薬品 安全性 | 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 27日付書式16写） | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|---------------------|--|--|------|
| 議題91 薬品 安全性 | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第II相試験 (医師主導治験) | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 18日付書式16写) (西暦 2020年 8月 28日付書式16写) (西暦 2020年 9月 4日付書式16写) | 承認 |
| 議題92 再生医療 安全性 | セルジーン株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適応患者を対象としたJCAR017の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 14日付書式16写) (西暦 2020年 8月 26日付書式16写) (西暦 2020年 9月 8日付書式16写) | 承認 |
| 議題93 薬品 安全性 | ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ベルパタスビルの第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 9月 4日付書式16写) | 承認 |
| 議題94 薬品 安全性 | ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の長期第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 19日付書式16写) | 承認 |
| 議題95 薬品 安全性 | 神経線維腫症II型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する 多施設共同二重盲検無作為化比較試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 13日付書式16写) | 承認 |
| 議題96 薬品 安全性 | 血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫 (AITL) 及び その他の濾胞性ヘルパーT 細胞リンパ腫に対する ダサチニブの多施設第 II 相医師主導治験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 9月 4日付書式16写) | 承認 |
| 議題97 薬品 安全性 | ムコ多糖症VII型 (Sly病) を対象とした beta-glucuronidase 補充療法の長期継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 17日付書式16写) (西暦 2020年 9月 7日付書式16写) | 承認 |
| 議題98 薬品 安全性 | 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の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 21日付書式16写) | 承認 |
| 議題99 薬品 安全性 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験 ④ | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 11日付書式16写) (西暦 2020年 8月 31日付書式16写) | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|--------------------|--|--|------|
| 議題100 薬品 安全性 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 ③ | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 11日付書式16写) (西暦 2020年 8月 31日付書式16写) | 承認 |
| 議題101 薬品 安全性 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 9月 4日付書式16写) | 承認 |
| 議題102 薬品 安全性 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブ (PCI-32765) の日本人原発性マクログロブリン血症 (WM) 患者を対象としたリツキシマブ併用第2相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 12日付書式16写) (西暦 2020年 8月 25日付書式16写) | 承認 |
| 議題103 薬品 安全性 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 25日付書式16写) (西暦 2020年 9月 4日付書式16写) | 承認 |
| 議題104 薬品 安全性 | 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 11日付書式16写) (西暦 2020年 8月 31日付書式16写) | 承認 |
| 議題105 薬品 安全性 | M16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善した;若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として, risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 11日付書式16写) (西暦 2020年 8月 31日付書式16写) | 承認 |
| 議題106 薬品 安全性 | 協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 24日付書式16写) | 承認 |
| 議題107 薬品 安全性 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 19日付書式16写) (西暦 2020年 9月 3日付書式16写) | 承認 |
| 議題108 薬品 安全性 | 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2020年 8月 17日付書式16写) (西暦 2020年 9月 2日付書式16写) (西暦 2020年 9月 7日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2020年8月19日付書式12写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2020年8月28日付書式12写) | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|----------------------|--|---|------|
| 議題109 薬品 安全性 | 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 24日付書式16写）（西暦 2020年 9月 7日付書式16写） | 承認 |
| 議題110 再生医療 安全性 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019 の第IIIb相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 27日付書式16写） | 承認 |
| 議題111 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 31日付書式16写）（西暦 2020年 9月 1日付書式16写） | 承認 |
| 議題112 薬品 安全性 | 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を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 13日付書式16写）（西暦 2020年 8月 27日付書式16写） （西暦 2020年 9月 3日付書式16写） | 承認 |
| 議題113 薬品 安全性 | Regeneronの依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたDupilumabの第II/III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 7日付書式16写） | 承認 |
| 議題114 薬品 安全性 | 中外製薬株式会社の依頼による重症COVID-19肺炎患者を対象としたトシリズマブの第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 20日付書式16写） | 承認 |
| 議題115 薬品 安全性 | セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 19日付書式16写）（西暦 2020年 9月 8日付書式16写） | 承認 |
| 議題116 薬品 安全性 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 14日付書式16写） | 承認 |
| 議題117 薬品 安全性 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるbintrafusp alfa（M7824）又はプラセボとゲムシタピン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第II/III 相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 9月 4日付書式16写） | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|--------------------|---|--|------|
| 議題118 薬品 安全性 | 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第III相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 9月 2日付書式16写） | 承認 |
| 議題119 薬品 安全性 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 9月 2日付書式16写） | 承認 |
| 議題120 薬品 安全性 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2020年 8月 24日付書式16写）（西暦 2020年 9月 8日付書式16写） | 承認 |

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|--|---|------|
| 議題1 薬品 継続審査 | A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題2 薬品 継続審査 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題3 薬品 継続審査 | Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題4 薬品 継続審査 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の長期延長試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題5 薬品 継続審査 | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題6 薬品 継続審査 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題7 薬品 継続審査 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題8 薬品 継続審査 | 尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題9 薬品 継続審査 | ブリストル・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/化学療法の第3相試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|----------------------|---|---|------|
| 議題10 薬品 継続審査 | アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした第Ⅲ相試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題11 薬品 継続審査 | 日本人ファブリー病患者を対象に lucerastat の長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題12 薬品 継続審査 | 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題13 再生医療 継続審査 | セルジーン株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適応患者を対象としたJCAR017の第Ⅲ相試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題14 薬品 継続審査 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ベルパタスビルの第3相試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題15 薬品 継続審査 | 中外製薬株式会社の依頼による重症COVID-19肺炎患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相試験 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|------------------|--|--|------|
| 議題1 薬品 その他 | びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第II相試験) | モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題2 薬品 その他 | ムコ多糖症VII型(Sly病)を対象とした、beta-glucuronidase補充療法の効果・安全性評価のための医師主導治験 | モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題3 薬品 その他 | ムコ多糖症VII型(Sly病)を対象とした、beta-glucuronidase補充療法の効果・安全性評価のための医師主導治験 | モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題4 薬品 その他 | ムコ多糖症VII型(Sly病)を対象とした、beta-glucuronidase補充療法の効果・安全性評価のための医師主導治験 | モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題5 薬品 その他 | ムコ多糖症VII型(Sly病)を対象とした、beta-glucuronidase補充療法の効果・安全性評価のための医師主導治験 | 監査報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題6 薬品 その他 | 脳転移を有する未治療EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ又はオシメルチニブとラムシルマブ併用療法の単アーム第1相試験 | モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題7 薬品 その他 | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験(医師主導治験) | モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題8 薬品 その他 | ムコ多糖症VII型(Sly病)を対象としたbeta-glucuronidase補充療法の長期継続投与試験 | モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題9 薬品 その他 | ムコ多糖症VII型(Sly病)を対象としたbeta-glucuronidase補充療法の長期継続投与試験 | モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |

令和2年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2020/09/23

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|--|--|------|
| 議題10 薬品 その他 | ムコ多糖症VII型 (Sly病) を対象とした beta-glucuronidase補充療法の長期継続 投与試験 | モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うこと の妥当性について審議した。 | 承認 |