

大阪市立大学医学部附属病院

令和3年6月 治験審査委員会議事録概要

開催日時	令和3年6月23日(水) 午後5時00分～午後7時20分
場所	あべのメディックス6階 ホール
出席者	田守副委員長、庄司、富田、辻村、福井、中前、伊佐、諫山、上甲、大倉の各委員(外部委員4名はWEB参加)
欠席	川口委員長、中村、八木の各委員

【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：6件(再審査・1件)
上記6件については、別紙議事要旨に記載。

【第II部：令和3年5月IRB修正報告・治験の案件について】

- 令和3年5月IRB審査結果に基づく修正報告書について
治験審査副委員長より新規治験2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3年6月の迅速審査結果に基づく一部変更について
治験審査副委員長より実施中の試験15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29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 64件
詳細は別紙議事要旨に記載。
- 継続について
 - ・ 継続 16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
 - ・ 8件のモニタリング報告書について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- 治験終了報告について
 - ・ 4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
 - ・ 3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。
 - ・ 2件の開発の中止等に関する報告書が提出された。
- その他の検討事項
 - ・ 遺伝子研究を伴う試験の審査および説明文書への記載に関し、委員からの追加の意見について、確認をした。確認事項を含め、引き続き委員からの意見を集約することとなった。

「迅速審査（迅速審査日：令和3年6月7日）」

IRB開催日：2021/06/07

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第II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2 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移植片対宿主病を対象としたINC424の第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3 薬品 迅速審査	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4 薬品 迅速審査	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	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5 薬品 迅速審査	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）	被験者支払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6 薬品 迅速審査	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	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7 薬品 迅速審査	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	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8 薬品 迅速審査	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	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9 薬品 迅速審査	アレク シオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第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

「迅速審査（迅速審査日：令和3年6月7日）」

IRB開催日：2021/06/07

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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MDS又はCMML-を対象としたMBG453の第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11 薬品 迅速審査	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫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12 再生医療 迅速審査	再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	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13 薬品 迅速審査	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたABBV-744, Navitoclaxの第Ib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 迅速審査	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465 (Parsaclisib)の第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15 薬品 迅速審査	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465 (Parsaclisib)の第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	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3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	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	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	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした itepekimab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4 薬品 新規	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	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5 再生医療 新規	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	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6 薬品 新規	ムコ多糖症II型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験	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

令和3年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2021/06/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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 2021年 5月 14日付書式16写）（西暦 2021年 5月 27日付書式16写）	承認
議題2 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 2021年 6月 4日付書式16写）	承認
議題3 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 2021年 5月 19日付書式16写）（西暦 2021年 5月 26日付書式16写）	承認
議題4 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 2021年 5月 17日付書式16写）	承認
議題5 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 2021年 5月 14日付書式16写）（西暦 2021年 6月 7日付書式16写）	承認
議題6 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 2021年 5月 14日付書式16写）（西暦 2021年 5月 20日付書式16写）（西暦 2021年 5月 27日付書式16写）（西暦 2021年 6月 3日付書式16写）	承認
議題7 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 2021年 5月 14日付書式16写）（西暦 2021年 5月 20日付書式16写）（西暦 2021年 5月 27日付書式16写）（西暦 2021年 6月 3日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2021年6月11日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2021年6月14日付書式12写）	承認
議題8 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 2021年 6月 7日付書式16写）	承認
議題9 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 2021年 6月 7日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2021年5月 21日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2021年6月3日付書式12写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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 2021年 6月 7日付書式16写）	承認
議題11 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 2021年 5月 17日付書式16写）	承認
議題12 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2021年 5月 20日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2021年6月10日付書式12写）2件	承認
議題13 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2021年 5月 13日付書式16写）（西暦2021年 5月 31日付書式16写）	承認
議題14 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2021年 5月 18日付書式16写）（西暦2021年 6月 1日付書式16写）	承認
議題15 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2021年 5月 17日付書式16写）	承認
議題16 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2021年 5月 14日付書式16写）（西暦2021年 5月 27日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2021年6月3日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2021年6月9日付書式12写）	承認
議題17 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 2021年 5月 17日付書式16写）	承認
議題18 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 2021年 5月 17日付書式16写）	承認

令和3年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2021/06/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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 2021年 5月 17日付書式16写)	承認
議題20 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 2021年 6月 8日付書式16写)	承認
議題21 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2021年 6月 1日付書式16写)	承認
議題22 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 2021年 6月 7日付書式16写)	承認
議題23 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 2021年 5月 12日付書式16写) (西暦 2021年 5月 12日付書式16写) (西暦 2021年 5月 19日付書式16写) (西暦 2021年 5月 26日付書式16写)	承認
議題24 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 2021年 5月 26日付書式16写)	承認
議題25 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 2021年 5月 18日付書式16写) (西暦 2021年 5月 31日付書式16写)	承認
議題26 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1相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2021年 5月 12日付書式16写) (西暦 2021年 5月 20日付書式16写) (西暦 2021年 6月 3日付書式16写)	承認
議題27 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 2021年 5月 17日付書式16写) (西暦 2021年 5月 31日付書式16写) (西暦 2021年 6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28 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 2021年 5月 14日付書式16写) (西暦 2021年 5月 25日付書式16写)	承認
議題29 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 2021年 5月 17日付書式16写) (西暦 2021年 5月 26日付書式16写)	承認
議題30 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 2021年 5月 17日付書式16写) (西暦 2021年 5月 31日付書式16写) (西暦 2021年 6月 8日付書式16写)	承認
議題31 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 2021年 5月 17日付書式16写) (西暦 2021年 5月 28日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書(西暦2021年6月1日付書式12写)	承認
議題32 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 2021年 5月 12日付書式16写) (西暦 2021年 5月 12日付書式16写) (西暦 2021年 5月 19日付書式16写) (西暦 2021年 5月 26日付書式16写)	承認
議題33 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 2021年 5月 19日付書式16写) (西暦 2021年 6月 3日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書(西暦2021年 6月 8日付書式12写) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦2021年 6月 8日付書式14写)	承認
議題34 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 2021年 5月 12日付書式16写) (西暦 2021年 5月 13日付書式16写) (西暦 2021年 5月 19日付書式16写) (西暦 2021年 5月 26日付書式16写) (西暦 2021年 6月 2日付書式16写)	承認
議題35 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	重篤な有害事象に関する報告書(西暦2021年6月3日付書式12写)	承認
議題36 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 2021年 6月 4日付書式16写)	承認

令和3年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2021/06/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 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 2021年 5月 17日付書式16写)(西暦 2021年 5月 24日付書式16写)(西暦 2021年 6月 7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 2021年 5月 18日付書式16写)	承認
議題39 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	安全性情報等に関する報告書(西暦 2021年 6月 3日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書(西暦2021年 6月 2日付書式12写)	承認
議題40 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 2021年 5月 17日付書式16写)(西暦 2021年 5月 20日付書式16写)(西暦 2021年 6月 2日付書式16写)	承認
議題41 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+アザンチジン併用投与とアザン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 2021年 5月 12日付書式16写)(西暦 2021年 5月 19日付書式16写)(西暦 2021年 5月 26日付書式16写)	承認
議題42 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 2021年 5月 13日付書式16写)(西暦 2021年 5月 25日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書(西暦2021年 5月10日付書式12写) 重篤な有害事象に関する報告書(西暦2021年 5月17日付書式12写) 重篤な有害事象に関する報告書(西暦2021年 5月31日付書式12写)	承認
議題43 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 2021年 5月 12日付書式16写)(西暦 2021年 5月 19日付書式16写)(西暦 2021年 6月 2日付書式16写)	承認
議題44 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 2021年 6月 7日付書式16写)	承認
議題45 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 2021年 6月 4日付書式16写)	承認

令和3年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2021/06/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 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 2021年 5月 12日付書式16写）（西暦 2021年 5月 13日付書式16写）（西暦 2021年 5月 19日付書式16写）（西暦 2021年 5月 26日付書式16写）（西暦 2021年 6月 2日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2021年5月27日付書式12写）3件	承認
議題47 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 2021年 5月 17日付書式16写）（西暦 2021年 5月 20日付書式16写）（西暦 2021年 6月 2日付書式16写）	承認
議題48 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Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 19日付書式16写）（西暦 2021年 6月 4日付書式16写）	承認
議題49 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 2021年 6月 4日付書式16写）	承認
議題50 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 2021年 5月 20日付書式16写）（西暦 2021年 5月 26日付書式16写）（西暦 2021年 5月 28日付書式16写）	承認
議題51 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 2021年 5月 20日付書式16写）	承認
議題52 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Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 17日付書式16写）（西暦 2021年 5月 26日付書式16写）	承認
議題53 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非小細胞肺癌を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 6月 3日付書式16写）	承認
議題54 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 2021年 5月 14日付書式16写）（西暦 2021年 5月 19日付書式16写）（西暦 2021年 5月 27日付書式16写）	承認

令和3年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2021/06/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 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 2021年 6月 7日付書式16写）	承認
議題56 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 2021年 5月 14日付書式16写）（西暦 2021年 5月 19日付書式16写）（西暦 2021年 5月 27日付書式16写）	承認
議題57 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骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 6月 3日付書式16写）	承認
議題58 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 2021年 5月 17日付書式16写）（西暦 2021年 5月 28日付書式16写）	承認
議題59 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 2021年 5月 17日付書式16写）（西暦 2021年 5月 28日付書式16写）	承認
議題60 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 2021年 5月 17日付書式16写）（西暦 2021年 5月 28日付書式16写）	承認
議題61 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 2021年 5月 28日付書式16写）	承認
議題62 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 2021年 5月 21日付書式16写）	承認
議題63 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バ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 2021年 5月 21日付書式16写）（西暦 2021年 5月 26日付書式16写）	承認

令和3年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2021/06/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 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 2021年 5月 20日付書式16写）（西暦 2021年 6月 3日付書式16写） （西暦 2021年 6月 8日付書式16写）	承認
議題65 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C型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/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 2021年 6月 2日付書式16写）	承認
議題66 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 2021年 5月 19日付書式16写）（西暦 2021年 6月 1日付書式16写）	承認
議題67 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 2021年 5月 19日付書式16写）	承認
議題68 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 2021年 5月 13日付書式16写）	承認
議題69 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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2021年5月28日付書式12写）2件 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2021年6月16日付書式12写）2件	承認
議題70 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 2021年 6月 7日付書式16写）	承認
議題71 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 2021年 5月 17日付書式16写）	承認
議題72 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 2021年 5月 17日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 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 2021年 6月 7日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2021年 6月 2日付書式12写)	承認
議題74 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 2021年 5月 14日付書式16写) (西暦 2021年 5月 25日付書式16写)	承認
議題75 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 2021年 5月 17日付書式16写) (西暦 2021年 5月 28日付書式16写)	承認
議題76 薬品 安全性	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 2021年 5月 17日付書式16写)	承認
議題77 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 2021年 5月 24日付書式16写)	承認
議題78 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 2021年 5月 11日付書式16写) (西暦 2021年 5月 17日付書式16写) (西暦 2021年 5月 27日付書式16写) (西暦 2021年 6月 8日付書式16写)	承認
議題79 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 2021年 5月 21日付書式16写) (西暦 2021年 6月 2日付書式16写)	承認
議題80 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グ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 2021年 5月 11日付書式16写) (西暦 2021年 5月 19日付書式16写) (西暦 2021年 6月 7日付書式16写)	承認
議題81 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 2021年 5月 20日付書式16写)	承認

	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 2021年 5月 12日付書式16写)(西暦 2021年 5月 20日付書式16写)重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2021年 5月 14日付書式12写)	承認
議題83 薬品 安全性	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIIIB037の第IIIb相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2021年 5月 31日付書式16写)	承認
議題84 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 2021年 5月 17日付書式16写)(西暦 2021年 5月 27日付書式16写)(西暦 2021年 6月 3日付書式16写)	承認
議題85 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 2021年 6月 3日付書式16写)	承認
議題86 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書(西暦 2021年 5月 17日付書式16写)	承認
議題87 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 2021年 5月 17日付書式16写)(西暦 2021年 6月 2日付書式16写)	承認
議題88 薬品 安全性	メルクバイオフ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ビ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 2021年 5月 28日付書式16写)	承認
議題89 薬品 安全性	アレク シオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2021年 6月 3日付書式16写)	承認
議題90 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 2021年 5月 17日付書式16写)	承認

令和3年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2021/06/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題91 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 2021年 5月 19日付書式16写)(西暦 2021年 5月 27日付書式16写)(西暦 2021年 6月 3日付書式16写)	承認
議題92 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 2021年 5月 14日付書式16写)(西暦 2021年 5月 24日付書式16写)(西暦 2021年 6月 7日付書式16写)	承認
議題93 薬品 安全性	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2021年 5月 13日付書式16写)(西暦 2021年 5月 31日付書式16写)	承認
議題94 薬品 安全性	バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第II/III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2021年 6月 7日付書式16写)	承認
議題95 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の中国人及び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 2021年 5月 17日付書式16写)(西暦 2021年 5月 20日付書式16写)(西暦 2021年 6月 2日付書式16写)	承認
議題96 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化膿性汗腺炎を対象としたbimekizumabの第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2021年 5月 27日付書式16写)	承認
議題97 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書(西暦 2021年 5月 13日付書式16写)	承認
議題98 薬品 安全性	協和キリン株式会社の依頼によるKHK4951の第I相臨床試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2021年 5月 26日付書式16写)	承認
議題99 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞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 2021年 5月 14日付書式16写)(西暦 2021年 6月 7日付書式16写)	承認

令和3年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2021/06/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題100 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 6月 4日付書式16写）	承認
議題101 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MDS又はCMML-を対象としたMBG453の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 6月 3日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2021年5月28日付書式12写）2件 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2021年5月31日付書式12写）2件	承認
議題102 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 6月 1日付書式16写）	承認
議題103 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 12日付書式16写）（西暦 2021年 5月 13日付書式16写）（西暦 2021年 5月 17日付書式16写）（西暦 2021年 5月 19日付書式16写）（西暦 2021年 5月 26日付書式16写）（西暦 2021年 6月 2日付書式16写）	承認
議題104 薬品 安全性	（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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 31日付書式16写）	承認
議題105 薬品 安全性	（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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 31日付書式16写）	承認
議題106 薬品 安全性	（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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 31日付書式16写）	承認
議題107 薬品 安全性	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 14日付書式16写）（西暦 2021年 5月 27日付書式16写）	承認
議題108 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（PPP）患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 28日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題109 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 17日付書式16写）（西暦 2021年 5月 31日付書式16写）	承認
議題110 薬品 安全性	セルジーン株式会社依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたCC-220 の第 1b/2a 相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 13日付書式16写）（西暦 2021年 5月 28日付書式16写）（西暦 2021年 5月 28日付書式16写）	承認
議題111 薬品 安全性	肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 13日付書式16写）（西暦 2021年 5月 27日付書式16写）（西暦 2021年 6月 3日付書式16写）	承認
議題112 薬品 安全性	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたABBV-744, Navitoclaxの第 1b相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 17日付書式16写）	承認
議題113 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増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 6月 3日付書式16写）	承認
議題114 薬品 安全性	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 13日付書式16写）（西暦 2021年 5月 27日付書式16写）	承認
議題115 薬品 安全性	大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 6月 2日付書式16写）	承認
議題116 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎の日本人患者を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 5月 27日付書式16写）	承認
議題117 薬品 安全性	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2021年 6月 1日付書式16写）	承認

令和3年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2021/06/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題118 薬品 安全性	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2021年 6月 1日付書式16写)	承認
議題119 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY2189265 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2021年 5月 17日付書式16写) (西暦 2021年 5月 26日付書式16写)	承認
議題120 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 2021年 6月 7日付書式16写)	承認
議題121 薬品 安全性	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ (MEDI4736) 療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2021年 5月 18日付書式16写) (西暦 2021年 6月 1日付書式16写)	承認
議題122 薬品 安全性	コーヴァンス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンツル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2021年 6月 2日付書式16写)	承認
議題123 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ファリシマブの継続投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2021年 6月 4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 一部変更	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	治験実施期間、被験者への支払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2 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	治験実施計画書別紙(期間延長) 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4 薬品 一部変更	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	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5 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	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	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	治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験で用いる医療機器についての資料の追加に関して、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 一部変更	肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験	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8 薬品 一部変更	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	治験薬概要書、同意説明文書の変更、バイオマーカー検体の破棄に関する説明レター、検体誤廃棄に対する被験者への報告とお詫びレターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	保留
議題9 薬品 一部変更	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	治験薬概要書、治験薬概要書(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	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	中外製薬株式会社へ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	治験実施計画書(国内追加事項)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	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	治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払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12 薬品 一部変更	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象にゲセルクマブの有効性及び安全性を検討する試験	被験者募集の手順に関する資料の追加に関して、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	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	治験実施計画書、同意説明文書、同意撤回通知書、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14 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	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16 薬品 一部変更	未治療の進行性又は転移性腎細胞癌患者を対象に、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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、健康被害に対する補償の資料、被験者への支払いに関する資料、期間延長について説明した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17 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	海外の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18 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腎移植患者を対象としたCFZ533の第Ⅱ相試験	治験実施計画書、治験実施計画書付録、同意説明文書の変更、治験で用いる医療機器についての資料、プレフィルドシリンジ使用説明書、自己投与記録、プレフィルドシリンジのトレーニング手順書の資料追加に関して、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19 薬品 一部変更	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について、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20 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	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21 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	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22 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	治験実施計画書に関する付録、同意説明文書の変更、治験で用いる医療機器についての資料の追加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23 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	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24 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	治験実施計画書に関するレター、治験薬概要書、同意説明文書、治験IDカードの変更に関して、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	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	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26 薬品 一部変更	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	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27 薬品 一部変更	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	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	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 一部変更	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)	治験分担医師、治験薬概要書、添付文書、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29 再生医療 一部変更	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	海外の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30 薬品 一部変更	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	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31 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 ④	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32 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 ③	同意説明文書、eConsent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33 薬品 一部変更	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	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34 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、参加カード、服薬・体重日誌、治験期間延長の変更に関して、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	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グ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	用量決定についての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36 薬品 一部変更	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グ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	被験者募集の手順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	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 一部変更	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グ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	治験薬投与日誌、被験者への指導ガイドの資料の追加について、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38 再生医療 一部変更	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	治験実施計画書、治験製品概要書、同意説明文書の変更、治験で用いる医療機器についての資料に関して、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	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	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40 薬品 一部変更	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBII037の第IIIb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41 薬品 一部変更	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42 薬品 一部変更	アレク シオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験	治験実施計画書の変更、評価について資料の追加、COVID-19ワクチンに関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
議題43 薬品 一部変更	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験	治験薬概要書、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44 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化膿性汗腺炎を対象としたbimekizumabの第III相試験	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45 薬品 一部変更	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ムマブの第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	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 一部変更	協和キリン株式会社の依頼によるKHK4951の第I相臨床試験	治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、点眼の手引きの変更、治験期間延長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
議題47 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) 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48 薬品 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120 (フチバチニブ) 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49 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	海外の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50 薬品 一部変更	(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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験	治験実施計画書、治験薬概要書、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51 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたベンラリズマブの第III相国際共同試験	レター (COVID19ワクチンガイダンス) 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52 薬品 一部変更	(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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	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53 薬品 一部変更	(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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験	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54 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼によるMK-3655第II相試験	治験実施計画書、同意説明文書、手順書の変更、患者さんへのレターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 一部変更	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更について、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56 薬品 一部変更	セルジーン株式会社依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたCC-220 の第 1b/2a 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57 薬品 一部変更	肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験	治験概要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
議題58 薬品 一部変更	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅲ相試験	骨髄増殖性腫瘍症状評価質問表の追加について、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59 薬品 一部変更	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅲ相試験	骨髄増殖性腫瘍症状評価質問表の追加について、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60 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2型糖尿病患者を対象としたLY2189265 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61 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	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62 薬品 一部変更	好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	同意説明文書、好酸球性食道炎活動性指標の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63 再生医療 一部変更	Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象としたCG0070の第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

令和3年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2021/06/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 薬品 一部変更	JR-171のムコ多糖症 I型を対象とした第I/II相試験	質問票の日本語版追加について、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	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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 継続審査	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538の第II/III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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 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治験実施状況報告書に基づき、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 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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 再生医療 継続審査	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 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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 継続審査	(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慢性副甲状腺機能低下症の日本人被験者を対象としたrhPTH(1-84)の第III相非盲検試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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11 薬品 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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12 薬品 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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13 薬品 継続審査	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Ⅰ/Ⅱ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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14 薬品 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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15 薬品 継続審査	健康成人を対象としたCOVID-19 DNAワクチン (AG0301-COVID19 1 mg/2 mg) 筋肉内2回接種時の安全性及び免疫原性に関する非無作為化、非盲検、非対照、第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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16 薬品 継続審査	メルクバイオフ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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 その他	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイデュルスルファーゼβの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	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 再生医療 その他	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検ランダム化比較試験	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3 薬品 その他	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)	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	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	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6 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7 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8 薬品 その他	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	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