

## 2020年度第6回(368回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時:2020年9月14日(月) 15時45分～16時20分

場所:病院9階 会議室A・B

出席者:土田委員長、大平副委員長、竹内副委員長、松村委員、天野委員、柏木委員、鈴木委員、山田委員、川島委員、杉本委員、品田委員、田中委員、山本委員

### 審議事項

1. 治験依頼書について、依頼された治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による第I/II相試験  
被験者の組み入れられるコホートおよび有害事象について質疑応答があった。  
審議の結果:承認
2. 院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodramalから軽度)AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第III相試験  
第4報、第5報、第6報、第1報、第2報  
審議の結果:承認
  - ・ エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第II相試験および継続試験  
第1報、第2報  
審議の結果:承認
3. 新たな安全性報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodramalから軽度)AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第III相試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第III相試験  
審議の結果:1件承認
  - ・ 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第III相試験  
審議の結果:1件承認
  - ・ 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  
審議の結果:2件承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験  
審議の結果:1件承認
  - ・ T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として  
抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照  
第III相試験  
審議の結果:4件承認
  - ・ 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  
審議の結果:2件承認
  - ・ 乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験  
審議の結果:1件承認
  - ・ 中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験  
審議の結果:1件承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第III相試験  
審議の結果:1件承認
  - ・ ATLAS-PPX: 定期補充療法のある血友病患者を対象としたfitusiranに関する試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 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 アッヴィ合同会社  
審議の結果:1件承認
  - ・ 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価  
する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験—ECZTEND レオファーマ株式会社  
審議の結果:1件承認
  - ・ ファイザー株式会社の依頼による、PF-06651600/PF-06700841の後期第II相試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 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  
審議の結果:1件承認
  - ・ 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  
審議の結果:1件承認
  - ・ 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  
審議の結果:3件承認
  - ・ 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第III相試験  
審議の結果:1件承認
  - ・ エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第II相試験および継続試験  
審議の結果:2件承認

- ・ 再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験  
審議の結果:1件承認
- ・ ファイザー社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第III相試験(長期投与)  
審議の結果:2件承認
- ・ 外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験 アムジェン株式会社  
審議の結果:3件承認
- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第III相長期継続試験  
審議の結果:2件承認
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験  
審議の結果:1件承認
- ・ 掌蹠膿疱症患者を対象とした第2相試験 アムジェン株式会社  
審議の結果:1件承認
- ・ 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  
審議の結果:1件承認
- ・ 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  
審議の結果:2件承認
- ・ PD-L1陽性のIB-III期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumabの導入療法と手術による集学的治療の第II相臨床試験 医師主導治験  
審議の結果:2件承認
- ・ 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem®)の第II相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ 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  
審議の結果:1件承認
- ・ 株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第III相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ 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  
審議の結果:1件承認
- ・ 現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第II相試験 ファーマエッセンシア ジャパン株式会社  
審議の結果:1件承認
- ・ 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  
審議の結果:3件承認
- ・ 1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験  
審議の結果:2件承認
- ・ MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第III相試験  
審議の結果:2件承認
- ・ MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ 治療歴のある12歳以上の重症血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc-フォンヴィレブランド因子-XTEN融合タンパク質(rFVIII<sub>Fc</sub>-VWF-XTEN; BIVV001)の安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検多施設共同第3相試験 サノフィ株式会社  
審議の結果:1件承認
- ・ 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  
審議の結果:3件承認
- ・ 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  
審議の結果:2件承認
- ・ 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第III相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG 334第III相試験  
審議の結果:2件承認
- ・ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象としたAMG 334第III相試験  
審議の結果:2件承認

A Phase 3, Open Label, Multicenter, Randomized, Active controlled Study to Assess Pharmacokinetics and Compare the Efficacy, Safety, and Tolerability of P1101 vs Anagrelide as Second Line Therapy for Essential

- ・ Thrombocythemia  
本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 ファーマエッセンシア ジャパン株式会社

- 審議の結果:1件承認
- 後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験 中外製薬株式会社
- 審議の結果:2件承認
- 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 アツヴィ合同会社
- 審議の結果:1件承認
- アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)
- 審議の結果:1件承認
- 再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)
- 審議の結果:3件承認
- 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1試験
- 審議の結果:3件承認
- 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2試験
- 審議の結果:2件承認
- 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:1件承認
- 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:1件承認
- ZD1839の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
- 審議の結果:1件承認
- RO4368451(rhuMAb2C4)/Ro45-2317の原発性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
- 審議の結果:1件承認
- MK-3222の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした第Ⅲ相/第Ⅳ相試験 サンファーマ(株)
- 審議の結果:2件承認
- 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:1件承認
- 田外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
- 審議の結果:1件承認
- 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患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:3件承認
- ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 審議の結果:1件承認
- クリニクス株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:2件承認
- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験
- 審議の結果:1件承認
- シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験
- 審議の結果:2件承認
- 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:1件承認
- MK-3475の切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD(株)
- 審議の結果:1件承認
- ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業(株)
- 審議の結果:3件承認
- E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
- 審議の結果:1件承認
- 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患者を対象とした、BMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:1件承認
- risankizumabの汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験 アツヴィ合同会社
- 審議の結果:1件承認
- risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アツヴィ合同会社
- 審議の結果:1件承認
- ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 小野薬品(株)
- 審議の結果:2件承認
- NN7415のインヒビターを保有しない重症型血友病A患者を対象とした第2相試験 ノボ ノルディスクファーマ(株)
- 審議の結果:1件承認

- ・ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219)の第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
  - ・ 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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験  
審議の結果:3件承認
  - ・ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験  
審議の結果:1件承認
4. 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
審議の結果:承認
  - ・ T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験  
審議の結果:承認
  - ・ ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第Ⅱ相二重盲検試験  
審議の結果:承認
  - ・ 掌蹠膿疱症患者を対象とした第2相試験 アムジェン株式会社  
審議の結果:承認
  - ・ 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  
審議の結果:承認
  - ・ 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  
審議の結果:承認
  - ・ MK-3222の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした第Ⅲ相/第Ⅳ相試験 サンファーマ(株)  
審議の結果:承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験  
審議の結果:承認
  - ・ 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患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験  
審議の結果:承認
  - ・ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験  
審議の結果:承認
  - ・ シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験  
審議の結果:承認
  - ・ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験  
審議の結果:承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219)の第Ⅲ相試験  
審議の結果:承認
5. 治験に関する変更申請書の内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験  
患者説明用資料の改訂、患者用カードの作成  
審議の結果:承認
  - ・ T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験  
実施計画書の改訂、治験分担医師・協力者の変更、被験者の募集手順に関する資料の作成  
審議の結果:承認
  - ・ ATLAS-PPX: 定期補充療法のある血友病患者を対象としたfitusiranに関する試験  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ 薬剤抵抗性切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 医師主導治験  
実施計画書の改訂、モニタリングに関する手順書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ ファイザー株式会社の依頼による、PF-06651600/PF-06700841の後期第Ⅱ相試験  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂

- 審議の結果:承認
- ・ エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第II相試験および継続試験  
NOTE TO FILEの作成  
審議の結果:承認
- ・ 中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象としたBI 655130単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第II相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
実施計画書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験  
契約内容の変更  
審議の結果:承認
- ・ ファイザー社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第III相試験(長期投与)  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、DMC Letter  
審議の結果:承認
- ・ 全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX-113-1704試験からの継続投与、第3相試験 (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社  
治験薬概要書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂  
審議の結果:承認
- ・ エーザイ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BAN2401の第III相試験  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
- ・ 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  
被験者募集の手順  
審議の結果:承認
- ・ 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  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第III相試験  
実施計画書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第III相試験  
治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
- ・ エイツーヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第III相試験  
被験者への支払いに関する資料の改訂  
審議の結果:承認
- ・ エイツーヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第III相試験(継続試験)  
被験者への支払いに関する資料の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 治療歴のある12歳以上の重症血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc-フォンヴィレブランド因子-XTEN融合タンパク質(rFVIII<sub>Fc</sub>-VWF-XTEN; BIVV001)の安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検多施設共同第3相試験 サノフィ株式会社  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂等  
審議の結果:承認
- ・ 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  
実施計画書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 株式会社JIMRO  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
- ・ アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第II相試験(医師主導治験)  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、服薬日誌の改訂  
審議の結果:承認

- 健康被験者、及び血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A患者を対象とした
- ・ NNC0365-3769(Mim8)単回及び反復皮下投与の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用の検討 ノボノルディスクファーマ株式会社  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、Patient leafletの作成  
審議の結果:承認
- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1試験  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果:承認
- ATLAS-OLE:第VIII因子または第IX因子に対するインヒビター保有または非保有の血友病AまたはB患者を対象としてfitusiranの長期安全性および有効性を評価する非盲検試験
- ・ ATLAS-OLE:An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果:承認
- 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験
- ・ 治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
- 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)の第III相試験
- ・ 自己注射の手引きの改訂、Visit Guideの発行  
審議の結果:承認
- 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)の第III相試験
- ・ 自己注射の手引きの改訂、Visit Guideの発行  
審議の結果:承認
- ・ MK-3222の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした第III相/第IV相試験 サンファーマ(株)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第III相試験 中外製薬(株)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
- ・ 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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
- ・ ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業(株)  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第III相試験 医師主導治験  
治験薬概要書の改訂、モニタリングに関する手順書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLFG316の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした第II相試験  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 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患者を対象とした、BMS-936558/BMS-734016の第III相試験  
治験登録に関するレター  
審議の結果:承認
- ・ 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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
- 6. 医師主導治験のモニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第I/IIa相臨床試験 医師主導治験  
実施日:2020/7/16  
審議の結果:承認
- ・ 再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験  
実施日:2020/7  
審議の結果:承認
- ・ E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第III相試験 医師主導治験  
実施日:2018/1/17、2/2、7/2、2020/6/11、6/15、7/8、遠隔モニタリング等2020/6/17~6/26

審議の結果:承認

7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験  
審議の結果:承認