

## 2020年度第8回(370回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時:2020年11月16日(月) 15時45分～17時00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、  
鈴木尚子委員、山田委員、川島委員、杉本委員、鈴木豊委員、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。  
上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) アストラゼネカ株式会社  
試験内容のグループ分けについて質疑応答があった。  
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反復性片頭痛患者を対象としたLY2951742のREBUILD-1試験  
同意説明文書について質疑応答があった。  
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慢性片頭痛青少年患者を対象としたLY2951742のREBUILD-2試験  
同意説明文書について質疑応答があった。  
審議の結果:承認
  - ・ 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験  
手術をするタイミングについて質疑応答があった。  
審議の結果:承認
  - ・ 全身療法が適用となる中等症から重症の日本人アトピー性皮膚炎患者に対するTralokinumabとコルチコステロイド外用剤併用の有効性及び安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第3相試験 レオファーマ株式会社  
副作用や外用剤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。
  - ・ 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  
第1報  
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)  
第2報、第3報  
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)  
第3報、第4報  
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  
第1報、第2報  
審議の結果:承認
  - ・ KMバイオロジクス株式会社のKD2-305第Ⅱ/Ⅲ相試験  
第1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:3件承認
  - ・ 日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験  
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: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:2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  
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  
承認の結果: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  
承認の結果:2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  
承認の結果: 3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  
承認の結果: 1件承認
- ・ 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ンメルチニブの第Ⅲ相試験  
承認の結果: 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  
承認の結果: 1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 アツヴィ合同会社  
承認の結果: 2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  
承認の結果: 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  
承認の結果: 2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  
承認の結果: 2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  
承認の結果: 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  
承認の結果: 1件承認
- ・ 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  
承認の結果: 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  
承認の結果: 4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)  
承認の結果: 2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  
承認の結果: 2件承認
- ・ 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  
承認の結果: 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  
承認の結果: 1件承認
- ・ 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BI655130の第Ⅱ相試験  
承認の結果: 2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  
承認の結果: 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  
承認の結果: 2件承認
- ・ PD-L1陽性のIB-ⅢA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  
承認の結果: 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  
承認の結果: 3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  
承認の結果: 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  
承認の結果: 1件承認
- ・ 汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象としたBI 655130の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期延長試験  
承認の結果: 2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  
承認の結果: 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  
承認の結果: 2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  
承認の結果: 3件承認
- ・ MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第Ⅲ相試験  
承認の結果: 2件承認
- ・ EffisayilTM2: 汎発型膿疱性乾癬(GPP)の既往がある患者を対象としたBI655130(Spesolimab)のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性を プラセボと比較する第Ⅱb相、多施設共同、ランダム化、並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験 日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社  
承認の結果: 2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  
承認の結果: 4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  
承認の結果: 2件承認
- ・ アステラス・アムジェン・バイオファ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  
承認の結果: 4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  
承認の結果: 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  
承認の結果: 1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  
承認の結果: 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(医承認の結果: 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(医師主導試験)  
承認の結果: 2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  
承認の結果: 4件承認  
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  
承認の結果: 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  
承認の結果: 4件承認
- ・ アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるCOVID-19による重症肺炎患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験  
承認の結果: 3件承認  
A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis(TRANSFORM-2)
- ・ 再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキシロチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2) アツヴィ合同会社  
承認の結果: 1件承認
- ・ 中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験  
承認の結果: 2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)  
承認の結果: 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)  
承認の結果: 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  
承認の結果: 2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  
承認の結果: 3件承認
- ・ ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
承認の結果: 2件承認
- ・ クリニベー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  
承認の結果: 2件承認
- ・ 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  
承認の結果: 1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  
承認の結果: 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  
承認の結果: 3件承認
- ・ 日本新薬株式会社の依頼による慢性血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相承認の結果: 2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)  
承認の結果: 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 小野承認の結果: 3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 アッヴィ合同会社  
承認の結果:2件承認
  - ・ risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社  
承認の結果:2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)  
承認の結果:3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  
承認の結果: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  
承認の結果:3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  
承認の結果:3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: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ンメルチニブの第Ⅲ相試験  
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  
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: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: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: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  
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BYL719の第Ⅱ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。
- ・ 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相試験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ 日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果: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  
検査結果に関するレター  
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Ⅱ/Ⅲ相試験  
治験薬概要書の改訂、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ンメルチニブの第Ⅲ相試験  
治験薬概要書の改訂  
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  
一時中止に関するレター  
審議の結果: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  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果: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  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ ファイザー株式会社の依頼による、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  
治験参加カードの改訂、治験分担医師・協力者の変更  
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  
実施計画書の改訂、アンケート調査  
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、契約内容の変更  
 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 医師主導治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
 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)  
 実施計画書に関するレター  
 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、アンケート調査  
 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  
 治験薬概要書の改訂  
 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  
 治験薬概要書の改訂  
 審議の結果: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  
 治験分担医師・協力者の変更  
 審議の結果: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  
 実施計画書の改訂  
 審議の結果:承認
- 成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod(ARGX-113) 10 mg/kg静脈内投与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第III相臨床試験 (治験国内管理人)株式会社  
 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
- L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験 あすか製薬  
 治験薬概要書の改訂  
 審議の結果:承認
- EffisayilTM2: 汎発型膿疱性乾癬(GPP)の既往がある患者を対象としたBI655130(Spesolimab)のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性を プラセボと比較する第II b相,多施設共同,ランダム化,並行群間比較,二重盲検,プラセボ対象,用量設定試験 日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社  
 契約内容の変更  
 審議の結果:承認
- アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験  
 被験薬の添付文書改訂  
 審議の結果:承認
- 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験 ユーシービー・ジャパン株式会社  
 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  
 審議の結果:承認
- 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験 ユーシービー・ジャパン株式会社  
 実施計画書の改訂、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
- 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  
 実施計画書の改訂  
 審議の結果: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  
 治験参加カードの改訂  
 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 ノボノルデバイスの使用説明書  
 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  
 被験者募集に関する資料の改訂  
 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患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2試験

- 被験者募集に関する資料の改訂、実施計画書の改訂  
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  
一時中止に関するレター  
審議の結果:承認
  - 中外製薬株式会社の依頼による第I/II相試験  
実施計画書の改訂、ePROの改訂、治験薬投与記録帳の作成  
審議の結果:承認
  - A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis(TRANSFORM-2)  
再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルキシソチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III相試験(TRANSFORM-2) アツヴィ合同会社  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
  - T-75の虚血性心疾患患者を対象とした第III相臨床試験 医師主導治験  
実施計画書の改訂  
審議の結果:承認
  - クリニベー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  
被験薬の添付文書等の改訂  
審議の結果: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相同意文書・説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂  
審議の結果: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)  
被験薬の添付文書改訂  
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  
治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
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  
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、治験分担医師・協力者の変更  
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  
被験者募集に関する資料の作成、治験分担医師・協力者の変更  
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  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
  - 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 ファイザー  
無益性に関するレター  
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腺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:2020/9/14  
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:2020/9  
審議の結果:承認
  - PD-L1陽性のIB-IIIa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  
実施日:2020/9  
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。
- 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: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  
審議の結果:承認