

2020年度第9回(371回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時:2020年12月14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。
 - ・ 全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験
検査項目や試験デザインについて質疑応答があった。
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成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験
試験デザインや治験薬の今後の実用性についての質疑応答があった。
審議の結果:承認
 - ・ 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験
試験デザインや薬の効果、服薬について、また患者さんへの説明文書、同意文書にわかりにくい表現があることや誤記について質疑応答があった。
審議の結果:修正の上承認
 - ・ 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(A19-201試験)終了後の継続投与試験
A19-201試験の実施状況について、検査項目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。
 - ・ 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)第1報
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
第1報、第2報
審議の結果: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
第3報
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
第1報、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3報
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
第1報
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
第3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。
 - ・ 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:1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
 - ・ 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
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:5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

- 審議の結果: 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
審議の結果: 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
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: 4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
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
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
審議の結果: 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
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 アッヴィ合同会社
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: 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
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: 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/BMS-
734016の第Ⅲ相試験
審議の結果: 5件承認
- ・ 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
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
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パリシチ
ニブ(LY3009104)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
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: 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
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非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第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 試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: 3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
- ・ 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: 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
審議の結果: 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 65130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

- 審議の結果: 1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
審議の結果: 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
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
- ・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
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: 3件承認
- ・PD-L1陽性のIB-III A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: 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: 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
審議の結果: 2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
- ・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
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: 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
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
- ・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
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: 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
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反復性片頭痛患者を対象としたAMG 334第III
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
審議の結果: 2件承認
- ・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
審議の結果: 2件承認
- ・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
審議の結果: 2件承認
- ・後天性血友病A患者を対象に、エミズマブの安全性, 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: 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
審議の結果: 2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
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: 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
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小児片頭痛患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2試験
審議の結果: 1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 審議の結果: 1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 審議の結果: 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) 審議の結果: 2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 審議の結果: 2件承認
 - 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 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 審議の結果: 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: 承認
 - 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 / II a相臨床試験 医師主導治験 審議の結果: 承認
 - 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第III相試験 審議の結果: 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: 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 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。
- 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 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第 I 相試験 治験薬概要書の改訂 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患者を対象としたAZD9291の第III相試験 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
 - 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 治験薬概要書の改訂 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 小野薬品工業(株)
- 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
- 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
- 実施計画書の改訂 審議の結果: 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) 治験薬概要書の改訂、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
 - 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 治験薬概要書の改訂

- 審議の結果:承認
 - 閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験
 - 治験製品概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
 - 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
 - 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
 - 治験薬概要書の改訂
 - 審議の結果: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
 - 治験薬概要書の改訂
 - 審議の結果:承認
- 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
 - 監査計画書、監査の実施に関する手順書の作成
 - 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、治験薬概要書の改訂、治験機関延長
 - 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
 - その他の審査事項(モニタリング報告等)(継続中の治験に関するもの)、重大な逸脱の注意喚起のためのレター
 - 審議の結果: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
 - 治験薬概要書の改訂
 - 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
 - 治験薬概要書の改訂
 - 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
 - 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
 - 実施計画書の改訂、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乾癬患者を対象としたBMS-986165の第III相長期試験
 - 治験薬概要書の改訂
 - 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
 - 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小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験
 - 実施計画書の改訂
 - 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の長期第III相試験
 - 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、重大な逸脱の注意喚起
 - 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
 - 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
 - 実施計画書の改訂
 - 審議の結果:承認
- エイソ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
 - 治験実施期間の延長
 - 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_{Fc}-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、患者/介護者向使用説明書
 - 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、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂
 - 審議の結果: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
治験薬概要書の改訂
審議の結果: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
治験薬概要書の改訂
審議の結果:承認
 - ・ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGS-6207の第Ⅱ/Ⅲ相試験
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、治験参加カードの改訂
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
治験薬の管理に関する手順書改訂、実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂
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
同意文書・説明文書の改訂、PET検査のご案内
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
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追記
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
同意文書・説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験参加カードの改訂
審議の結果: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
同意文書・説明文書の改訂、PET検査時の持ち物とお願い
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
同意文書・説明文書の改訂
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慢性片頭痛青少年患者を対象としたLY2951742のREBUILD-2試験
同意文書・説明文書の改訂
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
実施日:2020/11/5
審議の結果:承認