

2020年度第10回(372回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時:2021年1月18日(月) 15時45分~16時45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、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。
  - ・ 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  
説明文書・同意文書および標準的な治療法等について質疑応答があった。  
審議の結果:修正の上承認
  - ・ 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Spesolimabの非盲検長期第II相試験  
有害事象および試験のデザイン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2報  
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相試験  
第1報  
審議の結果: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  
第2報、第3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3報、第4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4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
  - ・ 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  
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 中外製薬(株)  
審議の結果:1件承認
  - ・ LY2835219の全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした第III相試験 日本イーライリリー(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:4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

- ・ クリニペ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: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  
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:3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
- ・ 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: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: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)  
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  
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: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:4件承認
- ・ 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  
承認の結果:1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相試験  
承認の結果:2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: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  
承認の結果: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  
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  
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
- ・ 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: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
- ・ アストラゼナ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  
承認の結果:2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: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  
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  
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: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:5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
- ・ 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:3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:2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-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  
承認の結果:4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相長期承認の結果:2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:3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:2件承認
- ・ 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

- 承認の結果: 1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  
承認の結果: 1件承認
- EffisayilTM2: 汎発型膿胞性乾癬(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  
承認の結果: 3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: 3件承認
- ・ アムジェン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: 3件承認
- ・ アムジェン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  
承認の結果: 3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  
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: 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  
承認の結果: 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  
承認の結果: 3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)  
承認の結果: 5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: 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患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2試験  
承認の結果: 2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: 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  
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  
承認の結果: 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  
承認の結果: 5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) アツヴィ合同会社  
承認の結果: 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  
承認の結果: 3件承認
- 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  
承認の結果: 3件承認
- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたLY2951742のREBUILD-1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慢性片頭痛青少年患者を対象としたLY2951742のREBUILD-2試験  
承認の結果: 2件承認
- ・ 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  
承認の結果: 3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

- 承認の結果:2件承認
  - ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験  
承認の結果:1件承認
  - 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験  
承認の結果: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。
- 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  
審議の結果: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: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  
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  
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  
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  
審議の結果: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
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。
- ニロチニブの第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
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  
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)  
審議の結果:承認
  - ブリistol・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2件  
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  
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
  - 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  
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)  
審議の結果:承認
  - ブリistol・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
  - 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  
実施計画書の改訂  
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Ⅱ/Ⅲ相試験  
実施計画書の改訂  
審議の結果: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  
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)  
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  
契約内容の変更、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
  - 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  
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)  
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  
実施計画書の改訂(治験期間の延長)  
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  
同意文書・説明文書の改訂、実施計画書の改訂  
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  
同意文書・説明文書の改訂、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)  
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  
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
- 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)  
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)2件  
審議の結果: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  
契約内容の変更、実施計画書の改訂  
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  
審議の結果: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  
治験分担医師・協力者の変更  
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  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂  
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  
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  
実施計画書の改訂  
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  
治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
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  
治験分担医師・協力者の変更  
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  
治験分担医師・協力者の変更  
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、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者の変更、手順書の作成  
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  
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
- エイツ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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
- エイツ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)  
治験分担医師・協力者の変更  
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  
治験参加カードの変更、治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果: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  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
- アムジェン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

- 治験薬概要書の修正  
審議の結果:承認
- ・ アムジェン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  
治験薬概要書の修正  
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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果: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ル  
治験分担医師・協力者の変更、服薬カードの変更  
審議の結果:承認
- ・ KMバイオロジクス株式会社のKD2-305継続投与試験  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、手順の作成、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  
治験薬概要書の改訂  
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  
治験実施計画書の改訂、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)  
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  
漫画入りポスター作成、小児対象動画作成  
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  
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、治験薬投与量変更に関する資料の発行、治験薬使用説明書の改訂、投与日誌の改訂  
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  
実施計画書の改訂  
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  
治験分担医師・協力者の変更  
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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
- ・ 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  
医師主導治験  
同意文書・説明文書の改訂、手順書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 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  
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反復性片頭痛患者を対象としたLY2951742のREBUILD-1試験  
連絡事項  
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  
連絡事項  
審議の結果:承認
- ・ 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  
治験分担医師・協力者の変更  
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  
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

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。

- ・ 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

実施日:2020/7/28、2020/8/3

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:2020/12/8、2020/12/19

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

実施日:2020/11/20

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:2020/11/27

審議の結果:承認

- ・ 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 医師主導治験

実施日:2020/11/30

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