

2020年度第12回(374回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時:2021年3月8日(月) 15時45分～16時35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、鈴木豊委員、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。
 - ・ (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Epcooritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験薬の効果、他の治療法について質疑応答があった。
審議の結果:承認
 - ・ 株式会社新日本PPD(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの第3相試験
治験薬の作用や効果、重症筋無力症の治療方法について質疑応答があった。
審議の結果:修正の上承認
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)
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。
 - ・ ZD1839の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
承認の結果: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)
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乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451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)
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:4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: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
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: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相試験
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 小野薬品工業(株)
承認の結果:4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
承認の結果: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)

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: 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

承認の結果: 4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: 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相試験

承認の結果: 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: 5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

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に対するオシメルチニブの第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

- ・ 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

承認の結果: 1件承認

- ・ 薬剤抵抗性の切除不能膀胱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

承認の結果: 1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

- ・ 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: 2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

- ・ 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: 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

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: 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: 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

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: 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: 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

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)株式会社アイコン・ジャパン

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

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: 2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: 2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 アッヴィ合同会社

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(医師主導治験)

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: 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

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小児片頭痛患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2試験

承認の結果: 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 to Factor VIII or IX

承認の結果: 1件承認

- 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

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: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相試験

承認の結果:2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 とルキシソリ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) アッヴィ合同会社

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

- ・ 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:1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 ファーマ株式会社

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

- ・ 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

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。

- ・ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験

承認の結果:承認

- ・ メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤を含む併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験

承認の結果: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

承認の結果: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

承認の結果: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

承認の結果: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

承認の結果: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

承認の結果: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)

承認の結果: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(rFⅧFc-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

承認の結果: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)

同意文書・説明文書の改訂

承認の結果: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)

治験分担医師・協力者の変更、治験薬概要書の改訂

承認の結果: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

治験分担医師・協力者の変更

承認の結果:承認

- ・ ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、服薬日誌の改訂

承認の結果: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

治験実施計画書の改訂

承認の結果: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

実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂

承認の結果: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)

実施計画書の改訂

承認の結果: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

治験薬概要書の改訂

承認の結果: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

治験分担医師・協力者の変更

承認の結果: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

治験薬概要書の改訂

承認の結果: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

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

承認の結果: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

インタビューフォームの改訂

承認の結果: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
治験実施計画書の改訂
承認の結果: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
治験薬概要書の改訂
承認の結果:承認
- ・ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETU
の第III相試験
被験薬の添付文書改訂
承認の結果: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
治験薬概要書の改訂
承認の結果: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
被験薬の添付文書改訂
承認の結果: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
治験責任医師の変更、治験分担医師・協力者の変更、同意文書・説明文書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂
承認の結果: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
治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、Mirikizumabプレフィルドシリンジ取扱説明ビデオの作成
承認の結果: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
承認の結果: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、治験薬概要書の改訂
承認の結果: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
治験薬概要書の改訂
承認の結果: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
契約内容の変更
承認の結果: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
実施計画書の改訂
承認の結果: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)
実施計画書の改訂
承認の結果: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
承認の結果: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、治験薬概要書の改訂
承認の結果: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 (No to Fileの作成)

承認の結果: 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、同意文書・説明文書の改訂

承認の結果: 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

実施計画書の改訂

承認の結果: 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

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

承認の結果: 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)

治験実施計画書の改訂

承認の結果: 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

治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂

承認の結果: 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

治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂

承認の結果: 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 to Factor VIII or IX

アコアランインタビューフォーム

承認の結果: 1件承認

- ・ 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、同意文書・説明文書の改訂

承認の結果: 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

実施計画書の改訂

承認の結果: 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 とルキシソリ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、同意文書・説明文書の改訂、ePROユーザーガイド作成、治験パンフレット作成、被験者の健康被害の補償についての改訂

承認の結果: 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ン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

治験の状況について

承認の結果: 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

電子日誌患者用ユーザーガイド作成

承認の結果: 1件承認

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。

- ZD1839の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
実施日:2021/1/25
審議の結果: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
実施日:2021/2/1
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:2021/1/25
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:2021/2/5
審議の結果:承認

7. 医師主導治験の監査報告書について、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:2021/2/15、2021/2/16
審議の結果:承認