

2021年度第2回(376回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2021年5月10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、天野委員、柏木委員、
鈴木尚子委員、山田委員、川島委員、鈴木豊委員、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。

- ・ 国内管理人Worldwide Clinical Trials Japan株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたAPL2の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
対象疾患について、治験デザインについて
審議の結果：承認
- ・ 株式会社新日本科学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（長期試験）
作用機序について
審議の結果：承認
- ・ 抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象にドラビリン／イスラトラビルの安全性、有効性を評価する無作為化二重盲検試験
治験薬について、説明文書・同意文書について
審議の結果：修正の上承認
- ・ MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験
選択・除外基準について
審議の結果：承認
- ・ ROH-101の第Ⅲ相試験－サイトメガロウイルス角膜炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験－
試験デザインについて、対象疾患について
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。

- ・ 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
書式13：第1報、第2報、第3報
審議の結果：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
書式12：第1報、第2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
書式12：第4報
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
書式12、書式14：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。

- ・ 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
- ・ 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）
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：5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
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：3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
- ・ 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：3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：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：2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：5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
承認の結果：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
承認の結果：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
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：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：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
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 医師主導試験

- 承認の結果：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)
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
 - ・ 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
承認の結果：1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：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-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：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
 - ・ 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：2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
 - ・ 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：1件承認
- 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
承認の結果：5件承認
- 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（継続試験）
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
- 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：2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：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：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：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：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：1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：2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：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
- ・ 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相試験承認の結果：5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
- ・ アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）承認の結果：2件承認
- ・ インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib)の第II相試験
A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.

承認の結果：1件承認

- ・ (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Epcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験

承認の結果：3件承認

- ・ 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

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：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：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

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

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

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

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：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：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)

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

 - ・ 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、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
 - ・ 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
実施計画書の改訂、実施計画書別紙1の改訂、実施計画書別紙2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
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
 - ・ 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
治験分担医師・協力者の変更
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 アッヴィ合同会社
治験実施計画書の改訂
審議の結果：承認
 - ・ 採皮創に対するTWB-103の評価 エイツーヘルスケア（株）
実施計画書補遺の改訂、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糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)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
 - ・ 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
治験分担医師・協力者の変更
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
同意文書・説明文書の改訂
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
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に対するオンメルチニブの第Ⅲ相試験
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認

- 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
 実施計画書の改訂、実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂
 fitusiran投与再開のための説明資料
 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
 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、Urine Pregnancy Test Version 2.0JP
 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、治験分担医師・協力者の変更
 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
 治験分担医師・協力者の変更
 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)
 B7451015試験における治験実施計画書運用に関する変更点について
 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
 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、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
 治験分担医師・協力者の変更
 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
 治験分担医師・協力者の変更、レター
 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
 治験分担医師・協力者の変更
 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
 治験分担医師・協力者の変更、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
- 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

治験分担医師・協力者の変更

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
レター

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
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

- 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

改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて

審議の結果：承認

- EffisayilTM2：汎発型膿毒性乾癬(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
被験者募集広告に関する業務フロー、Web広告、主治医紹介レター

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
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

- 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)

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

- 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

- 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

- 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

SARS-COV2/COVID-19に関するレター

コロナウイルス(COVID-19)の緊急時対応策

MG0003試験 実施スケジュール：COVID-19の世界的流行中の留意点

UCBの治験における主要及び重要な副次PRO有効性評価項目の収集に対するCOVID-19世界的流行の影響を制限するための留意点に関する提案

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

SARS-COV2/COVID-19に関するレター

コロナウイルス（COVID-19）の緊急時対応策

MG0004試験 実施スケジュール：COVID-19の世界的流行中の留意点

UCBの治験における主要及び重要な副次PRO有効性評価項目の収集に対するCOVID-19世界的流行の影響を制限するための留意点に関する提案

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
同意文書・説明文書の改訂、治験責任医師変更
審議の結果：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 アッヴィ合同会社
治験実施計画書事務的改訂
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(医師主導治験)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
同意文書・説明文書の健康被害補償の概要改訂
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の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1試験
QLifeによる被験者募集、同意説明補助資料（紙芝居）の作成
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
被験者への支払いに関する資料
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、実施計画書の改訂
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
治験分担医師・協力者の変更
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
リーフレットの改訂、QLifeによる被験者募集、同意説明補助資料（紙芝居）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慢性片頭痛青少年患者を対象としたLY2951742のREBUILD-2試験
リーフレットの改訂、QLifeによる被験者募集、同意説明補助資料（紙芝居）の作成
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
治験分担医師・協力者の変更

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
COVID-19の世界的流行中のPRO収集に関するMG0003+4+7試験の留意点
SARS-COV2COVID-19の大流行中の留意点の改訂
コロナウイルス(COVID-19)大流行中の世界的な緊急時対応策MG0007試験 実施スケジュール：COVID-19の世界的流行中の留意点
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Spesolimabの非盲検長期第II相試験
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- ・ インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib) の第II相試験
A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.
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
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- ・ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563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：2021年3月29日
審議の結果：承認