

2021年度第3回(377回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2021年6月14日(月) 15時30分～16時50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、松村委員、
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。
 - ・ 早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験 (EVOKE plus)
対象疾患について、治験薬について、説明文書・同意文書について
審議の結果：承認
 - ・ 早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験 (EVOKE)
対象疾患について、治験薬について、説明文書・同意文書について
審議の結果：承認
 - ・ MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験
症例数について、治験薬について、説明文書・同意文書について
審議の結果：承認
 - ・ 治療歴のある重症血友病 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) の長期安全性及び有効性を検討する第III 相非盲検多施設共試験の意義について、説明文書・同意文書について
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補体阻害剤による治療歴のない成人PNH患者を対象としたLNP023の第III 相試験
併用禁止薬について、説明文書・同意文書について
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。
 - ・ 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I b相試験
書式12：第1報、第2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3報、第4報、第5報、第6報
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
書式12：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。
 - ・ 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：2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：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
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（セレキシバグ）の第Ⅲ相試験
承認の結果：2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：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
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：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：2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
- ・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
- ・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：4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：3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
- ・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
- ・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：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
- ・ 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：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：3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
- ・ 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
- ・ MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第III相試験
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
- ・ 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：2件承認
- ・ 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：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：1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
- ・ 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
承認の結果：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
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：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：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(医師主導治験)
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(医師主導治験)
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
承認の結果：2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
- ・ 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
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：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：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
- ・ 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
- ・ 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
 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：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（A19-201試験）終了後の継続投与試験
 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：2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.
 承認の結果：1件承認
- ・ 原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導治験による第II相二重盲検比較試験
 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：2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
- ・ A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension
 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法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、多施設共同試験及び非盲検継続試験
 承認の結果：1件承認
- ・ 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／イスラトラピルの安全性、有効性を評価する無作為化二重盲検試験
 承認の結果：1件承認
- ・ MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第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。
- ・ ニロチニブの第II相試験 ノバルティス ファーマ(株)
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)
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
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
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
 - ・ 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：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
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
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
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
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)
審議の結果：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：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乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第III相試験
治験実施計画書の改訂
審議の結果：承認
 - ・ メルクバイオフ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
契約期間の変更
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)
治験薬概要書の改訂、Cover Letter IB ed20
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
治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験で用いる医療機器について、同意説明文書の改訂、投薬日誌の改訂、
治験参加カードの改訂

- 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）
説明文書・同意文書の改訂、同意撤回通知書の改訂、治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
ニュースレター
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
治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の改訂
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
治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の改訂
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
治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、服薬日誌の改訂、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
 - ・ 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
治験薬概要書の改訂、ICFの不一致に関するご連絡、ERTに対するサイバー攻撃に関する外部連絡
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
 - ・ 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)
同意書・説明書の改訂、B7451015試験 Thank you letter、Abrocitinib External Data Monitoring Committee Letter
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乾癬患者を対象としたLY3074828の第III相長期継続試験
LY3074828（ミリキズマブ）の乾癬治験中止のご連絡
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
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
治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂
審議の結果：承認
 - ・ ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の長期第III相試験
治験実施計画書に規定した避妊に関する要件への逸脱に関するProtocol Deviation Alert Letter（PDAL：治験実施計画書逸脱への注意喚起レター）
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
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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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

 - ・ 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

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

同意文書、説明文書の改訂

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

治験実施計画書改訂

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

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小児片頭痛の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1試験

同意説明文書の改訂

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小児片頭痛患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2試験

同意説明文書の改訂

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

治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、ERTに対するサイバー攻撃に関する外部連絡

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

安全性に関するご連絡：新型コロナウイルス（COVID-19）に対するワクチン接種について

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

被験者への支払いに関する資料

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

被験者への支払いに関する資料

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
- ・ 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）

選択／除外基準の文言を明確化するための運用上の通知、治験薬概要書の改訂、被験者への支払いに関する資料、PROとQoLに関する質問票、COVID-19ワクチンに関する通知、患者さん用安全性情報カードの改訂

審議の結果：承認
- ・ 原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導治験による第II相二重盲検比較試験

治験実施計画書の改訂、治験薬の管理に関する手順書の改訂、治験説明同意文書の改訂、治験参加カードの改訂、治験薬概要書の改訂、安全性情報の取扱いに関する手順書、付保証明書

審議の結果：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
治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂
審議の結果：承認
 - ・ 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
被験者への支払いに関する資料の改訂
審議の結果：承認
 - ・ 早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験 (EVOKE plus)
被験者説明文書同意書の改訂
審議の結果：承認
 - ・ 早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験 (EVOKE)
被験者説明文書同意書の改訂
審議の結果：承認
 - ・ MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
説明文書および同意文書の改訂
審議の結果：承認
 - ・ 治療歴のある重症血友病 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) の長期安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相非盲検多施設共同治験参加説明文書・同意文書の改訂
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補体阻害剤による治療歴のない成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験
説明文書および同意文書の改訂
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。
- ・ 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：2021年4月15日
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：2021年4月16日
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：2021年4月15日
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性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシバグ) の第Ⅲ相試験
審議の結果：承認