

2021年度第4回(378回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2021年7月12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、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。

・ 成人のアトピー性皮膚炎患者を対象としたCC-93538の第2相試験

試験デザインについて、対象患者について、説明文書・同意文書について

審議の結果：承認

・ 三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジ（P47K-WAS）の検証的臨床試験
対象疾患について、説明文書・同意文書について

審議の結果：修正の上承認

・ 中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第III相試験
対象患者について、評価者について、説明文書・同意文書について

審議の結果：承認

A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects with Non-Segmental Vitiligo

・ 非分節型白斑患者を対象としてウパダシチニブの安全性及び有効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、用量設定試験

対象疾患について、説明文書・同意文書について

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中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第II相試験

対象患者について、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

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3報

審議の結果：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

書式12：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。

・ 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：2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：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(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：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
- ・ 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塞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：3件承認
- ・ 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
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：1件承認
- ・ 採皮創に対するTWB-103の評価 エイソーヘルスケア（株）
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：3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
- ・ 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
- ・ 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：3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：2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：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ンメルチニブの第III相試験
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：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：4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：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：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：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：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

- 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：5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
 - ・ 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：1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：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：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：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：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：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 とルキン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：1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：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：2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：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
- ・ 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：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：3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
- ・ 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
承認の結果：2件承認
- ・ 治験国内管理人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
承認の結果：1件承認
- ・ 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）

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／イスラトラビルの安全性、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：2件承認

- ・ 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）

承認の結果：1件承認

- ・ 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）

承認の結果：1件承認

- ・ 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

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補体阻害剤による治療歴のない成人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

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。

- ・ 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：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

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）

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

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 ノボノルディスクファーマ株式会社

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

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

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。

- ・ 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

治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早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験

治験薬概要書（英語・日本語）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(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 中外製薬（株）

治験結果の説明文書

- 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・治験協力者の変更、治験薬概要書/Ipilimumab(英語版)(日本語訳)の改訂
審議の結果：承認
- ・ 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
治験実施計画書(英語・日本語)の改訂
審議の結果：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
治験実施期間延長、治験薬概要書 (英語・日本語) の改訂、治験薬概要書第11版の版数表示に関する レター (英語・日本語和訳) 、服薬日誌の改訂
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
治験薬概要書の改訂、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
- ・ 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 M
SD (株)
Protocol Clarification Letter、治験実施計画書別紙1の改訂、説明文書および同意文書の改訂
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 V5
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・治験協力者リストの変更、治験薬概要書/Ipilimumab (英語版・日本語訳) の改訂
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
治験薬概要書の改訂
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
治験ご参加へのお礼カード (Cohort A 患者様、Cohort B 乾癬性紅皮症 患者様、Cohort B 膿疱性乾癬 患者様、
Cohort B 乾癬 患者様)
審議の結果：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
Memo (PRT Ver9.0) : Appendix 9表13 免疫関連の筋炎の管理ガイドライン(英語・日本語)
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
バリシチニブ (LY3009104) 治験薬概要書 (英語・日本語訳) 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に対するオシメルチニブの第III相試験
治験実施計画書の改訂
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

ノイアートインタビューフォーム

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
治験分担医師・治験協力者の変更
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
治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂
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
同意説明文書の改訂
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
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
ONO-4538_治験薬概要書国別補遺01（日本語）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)
治験分担医師・治験協力者の変更
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
バリシチニブ (LY3009104) 治験薬概要書（英語・日本語訳）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
Ramucirumab (LY3009806) 治験薬概要書（英語・日本語訳）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（英語版・日本語版）の改訂、治験実施体制（英語・日本語）の改訂
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
治験実施計画書（英語・翻訳版）の改訂、Protocol Clarification Letter（英語・翻訳番）、説明文書および同意文書の改訂
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
治験実施計画書別紙1の改訂、説明文書および同意文書の改訂、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、キイトルーダ 添付文書の改訂、添付文書改訂のお知らせ
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
Summary of Product Characteristics(Avastin 25mg/ml concentrate for solution for 2021/5/22)
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
同意説明文書の改訂、参加者のパートナーの妊娠に関する同意説明文書の改訂
参加者の妊娠に関する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
- ・ 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
治験実施計画書（英語・日本語）、同意説明文書・同意書の改訂、治験参加カードの改訂
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
治験に関するアンケートのお願い
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)
治験薬概要書（英語版・日本語版）の改訂、治験薬概要書補遺（英語版・日本語版） ※日本語版補遺にのみ誤記あり、添付文書の提供漏れについて、ニューベクオ錠300mg添付文書の改訂
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の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1試験
リリートライアルガイドにおける施設情報公開について_施設情報公開版
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
リリートライアルガイドにおける施設情報公開について_施設情報公開版(第1版_20200817)
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
治験実施計画書 別紙 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
BO42161_被験者への支払いに関する資料
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
BO42162_被験者への支払いに関する資料
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
治験薬概要書（英語・日本語）改訂
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
治験分担医師・治験協力者リストの変更
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
リリートライアルガイドにおける施設情報公開について_施設情報公開版
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
リリートライアルガイドにおける施設情報公開について_施設情報公開
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
 治験実施計画書（英語・日本語）、同意説明文書・同意書の改訂、IRTに登録する必要がある、治験実施計画書に規定されている治験来院許容期間の明確化（英語・日本語）、治験実施計画書改訂第1版（英語・日本語）の明確化、治験参加カードの改訂
 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成人PNH患者を対象としたLNP023の第III相試験
 治験薬概要書（英語・日本語）の改訂、治験実施計画書（英語・日本語）、治験実施計画書付録の改訂、説明文書および同意文書の改訂、治験で用いる医療機器について
 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
 治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、同意書の改訂、同意書（サイクル2以降について）の改訂
 審議の結果：承認
- インサイト・バイオサイエンス・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.
 治験実施計画書（英語・日本語）の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂
 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、説明同意文書の改訂、手順書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書日本用補遺の改訂、服薬日誌の改訂
 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
 治験薬概要書（英語・日本語）の改訂
 審議の結果：承認
- 治験国内管理人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
 治験薬概要書MERIDIAN（英語・日本語）の改訂、治験薬概要書MERIDIAN補遺（英語・日本語）の改訂、治験実施計画書MERIDIAN COVID-19 補遺（英語・日本語）の改訂
 審議の結果：承認
- ROH-101の第III相試験ーサイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー
 治験実施計画書の改訂
 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
 キイトルーダ_添付文書の改訂、添付文書改訂のお知らせ、Nab-paclitaxel_添付文書、被検者への支払いに関する資料
 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_h-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試験
 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
 治験薬概要書の改訂、治験で用いる医療機器について
 審議の結果：承認
- 成人のアトピー性皮膚炎患者を対象としたCC-93538の第2相試験
 同意説明文書の改訂

審議の結果：承認

- ・ 三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジ（P47K-WAS）の検証的臨床試験患者さんへの改訂

審議の結果：承認

- ・ 中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第III相試験説明文書・同意書の改訂

審議の結果：承認

- ・ A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects with Non-Segmental Vitiligo

非分節型白斑患者を対象としてウパダシチニブの安全性及び有効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，用量設定試験

同意説明文書の改訂、探索的研究（任意）についての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中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第II相試験

同意説明文書と同意文書の改訂、アセント文書C（中学生用）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。

- ・ 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)

実施日：2021年5月14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塞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