

## 2021年度第6回(380回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2021年9月13日(月) 15：30～17：00

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、鈴木亮委員、鈴木尚子委員、鈴木豊委員、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。
  - ・ 血友病A患者を対象としたNNC0365-3769 (Mim8) の有効性及び安全性を検討する試験  
治験薬投与量について、患者さんが入力する機器について、説明文書・同意文書について  
審議の結果：承認
  - ・ ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験  
治験機器の仕組みについて、抗凝固剤の投与量について、同意取得方法について、説明文書・同意文書について  
審議の結果：承認
  - ・ OptIMMize-1: 6歳以上18歳未満の中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたリサンキズマブの薬物動態、安全性及び有効性を評価する無作為化、実薬対照、有効性評価者盲検試験  
治験薬について、説明文書・同意文書について  
審議の結果：承認
  - ・ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第Ⅲ相試験  
HER2検査について、説明文書・同意文書について  
審議の結果：修正の上承認
  - ・ 第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験  
説明文書・同意文書について  
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、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：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：3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：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ボ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：2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
- ・ 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：1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：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：3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：3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：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：3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：3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
- ・ 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：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：3件承認
- ・ PD-L1陽性のIB-III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：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：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：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

- ・ 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：3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：3件承認
- ・ 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：3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：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：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：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：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：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患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2試験承認の結果：3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：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：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：3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：3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：3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：4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：3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：2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
- ・ 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：4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：3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
- ・ 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  
承認の結果：1件承認
- ・ 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  
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  
承認の結果：1件承認
- ・ アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第II相試験  
承認の結果：5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

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。

- ・ 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)  
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  
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乳癌患者を対象としたLEE011の第I b相試験  
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  
審議の結果：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  
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  
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  
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  
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  
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  
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  
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。

- ・ 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)  
治験実施計画書 (英語・日本語) の改訂  
審議の結果：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)  
治験についての説明文書・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 (英語・日本語) 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)  
治験についての説明文書・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

- 治験薬概要書の改訂
- 治験薬概要書追補版の改訂
- 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
  - 治験薬概要書の改訂
  - 治験薬概要書追補版の改訂
  - 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
  - PROTOCOL CLARIFICATION LETTER（英語・日本語）
  - 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
  - 説明文書・同意文書書の改訂
  - 妊娠に関する情報提供のお願いについての説明文書・同意文書の改訂
  - 治験分担医師・治験協力者の変更
  - 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
  - Thank-you letter の改訂
  - 治験実施計画書 別紙の改訂
  - 治験実施計画書 別紙 治験実施体制、実施医療機関及び治験責任医師一覧の改訂
  - 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
  - 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
- ・ 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MK-8591Aの第III相試験
  - 治験実施計画書 別紙1の改訂
  - 患者さんへの説明文書および同意文書の改訂
  - 将来の生物医学研究同意説明文書の改訂
  - 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
  - 治験実施計画書（日本語）の改訂
  - 患者さんへの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
  - 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・治験協力者の変更
  - 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



治験実施計画書の改訂

治験実施計画書の改訂SUMMARY\_OF\_CHANGES\_20210625

治験実施計画書の改訂日本語訳\_20210625.

同意説明文書の改訂

服薬日誌の改訂

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  
被験者への支払いに関する資料  
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  
被験者への支払いに関する資料の改訂  
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  
MG0003 治験実施計画書 別紙（日本に関する事項）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  
東京都健康長寿医療センター PET検査のご案内の改訂  
治験薬概要書（英語・和訳）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  
治験に関するアンケートPart1  
治験に関するアンケートPart2  
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  
治験に関するアンケートPart1  
治験に関するアンケートPart2  
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  
治験実施計画書の改訂  
説明文書・同意文書の改訂  
治験分担医師・治験協力者の変更  
審議の結果：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

治験実施計画書(英語・日本語)の改訂

【ICF\_メイン】の改訂

参加カード\_の改訂

Dosing Diary\_Arm A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

治験に関する患者さん用ガイド

本治験への参加にご関心がありますか

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

治験薬概要書の改訂

審議の結果：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

治験分担医師・治験協力者の変更

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

治験薬概要書 (英語・邦訳) の改訂

同意説明文書の改訂

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.

治験分担医師・治験協力者の変更

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

治験分担医師・治験協力者の変更

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

- ・ (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

症例追加 2例→3例

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

治験実施計画書(英語・日本語参考和訳)の改訂

同意説明文書の改訂

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)

- 治験実施計画書(英語・日本語参考和訳)の改訂
- 同意説明文書の改訂
- 介護者用\_同意説明文書
- 被験者への支払いに関する資料
- 症例追加
- 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
- 治験実施計画書（英語・日本語）の改訂
- 治験実施計画書 別紙1の改訂
- 患者さんへの説明文書および同意文書の改訂
- 将来の生物医学研究 同意説明文書の改訂
- 治験参加中に妊娠された患者さんへの 追加の説明文書および同意文書
- 治験参加中に妊娠された患者さんへの お子さまに関する情報提供についての追加の説明文書および同意文書
- Protocol Clarification Letter
- 審議の結果：承認
- ・ MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験
- 同意説明文書の改訂
- 男性治験参加者の女性パートナーの方への同意説明文書の改訂
- 服薬日誌Ver3
- 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）
- 治験分担医師・治験協力者の変更
- 同意説明文書（被験者用）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）
- 治験分担医師・治験協力者の変更
- 同意説明文書（被験者用）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
- 治験実施計画書についてのお知らせ（英語・日本語）
- eCOA Tablet Screenshots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
- 治験実施計画書の改訂
- 治験実施計画書 別紙1の改訂
- 治験実施計画書 改訂履歴\_20210818
- 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（サトラリズムマブ）の第Ⅲ相試験
- COVID-19ワクチン Safety memo\_（英語・日本語）
- 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  
 治験実施計画書（英語・日本語）の改訂  
 白斑\_ICF mainの改訂  
 院内ポスター\_20210818  
 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  
 治験実施計画書（英語・日本語）の改訂  
 I6T-MC-AMBU（SHINE-1）試験におけるスクリーニング時の結核検査（ツベルクリン反応検査）結果の解釈につきまして  
 自己申告による回答フォーム簡易版\_20210506  
 患者さんへ 同意説明文書と同意文書の改訂  
 日本用アセント文書B（小学校4～6年生用）の改訂  
 日本用アセント文書C（中学生用）の改訂  
 審議の結果：承認
  - ・ EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたONO-7475 及びオシメルチニブの併用投与による非盲検非対照試験  
 妊娠の情報提供に関する説明文書の改訂  
 審議の結果：承認
  - ・ 血友病A患者を対象としたNNC0365-3769（Mim8）の有効性及び安全性を検討する試験  
 患者さんへ説明文書；同意文書の改訂  
 審議の結果：承認
  - ・ OptIMMize-1: 6歳以上18歳未満の中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたリサンキズマブの薬物動態，安全性及び有効性を評価する無作為化，実薬対照，有効性評価者盲検試験  
 患者さんへ説明文書；同意文書の改訂  
 審議の結果：承認
  - ・ 第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験  
 患者さんへ説明文書；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7月19日  
 審議の結果：承認