

2021年度第9回(383回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2021年12月13日(月) 15:30～16:20

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。

- ・ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、Basalインスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとBasal-Bolus療法を比較する第Ⅲ相試験
選択・除外基準について、対象疾患の症状について
審議の結果：承認
- ・慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験
二重盲検維持のための治験薬用量調整方法について
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。

- ・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
発現日：2021/11/15 書式14：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
- ・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：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ボ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：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：2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
- ・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：2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：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：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：3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：3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

- ・ 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：1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

- ・ 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：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

- ・ 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

・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：3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：3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：1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：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：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：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

・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 R07112689(Crovalimab)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：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：3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：2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：2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

・ 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：1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：2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

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：2件承認

・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

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：4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

・抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)の成人患者を対象としたROZANOLIXIZUMAB

承認の結果：1件承認

・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

承認の結果：2件承認

・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

承認の結果：1件承認

・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

承認の結果：1件承認

・大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験

承認の結果：1件承認

- ・IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験

承認の結果：2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活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第3相試験

承認の結果：1件承認

- ・非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、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。

- ・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

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

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

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

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

審議の結果：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

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肺癌患者を対象としたMPDL3280A（Atezolizumab）の第III相試験

説明文書同意文書の改訂

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（英日）、説明文書同意文書の改訂、治験分担医師協力者の変更

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

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

治験実施計画書（英日）の改訂

審議の結果：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

治験製品概要書の改訂

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

治験薬概要書（英日）の改訂、治験薬概要書 GE-067 フルテメタモル（18F）注射剤（日本語版）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
治験薬概要書（英日）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
治験実施計画書の改訂、説明文書同意文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂
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
溶血性貧血の管理のための警告と注意及び特定の用量変更ガイダンス（英参考和訳）
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（英日）
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
説明文書同意文書の改訂
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
治験薬概要書（日本語訳）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（英参考和訳）、説明文書同意文書の改訂
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
説明文書同意文書の改訂、説明文書同意文書（スタディパートナー用）の改訂、説明文書同意文書(継続投与期)の改訂、説明文書同意文書(スタディパートナー用継続投与期)の改訂、健康被害補償の概要についての改訂、治験薬概要書の改訂、添付文書 アミヴィッド®静注の改訂、健康被害補償の概要についての改訂
審議の結果：承認
- ・ 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ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
治験実施計画書（英日）の改訂、説明文書同意文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂
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
治験実施計画書の改訂、説明文書同意文書の改訂、治験薬概要書（Errata翻訳版）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
B7981032試験の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補遺（英日）、B7981032試験の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補遺別添（英日）
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
別紙1の改訂、Protocol Clarification Letter（英日）、Dear Investigator Letter MK-8591A program（英参考和訳）
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2の改訂、説明文書同意文書の改訂

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

治験薬概要書（英日）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

自己注射の手引き（バイアルアダプター使用時）の作成

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

- ・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

説明文書同意文書の（メイン）の改訂、説明文書同意文書の（治験パートナー）改訂、説明文書同意文書の（PET同伴者代理）の改訂、治験参加カードの改訂

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

治験実施計画書（英日）の改訂、NOTE TO FILE（英日）、説明文書同意文書（パートB：患者さん代諾者用）の改訂、説明文書同意文書（パートC：患者さん代諾者用）の改訂、ユーザーガイド（患者さん介護者さん用）の改訂、治験薬概要書（英日）の改訂

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

治験薬概要書の改訂、被験者の募集の手順に関する資料 Web広告、 医師向け広告見本

審議の結果：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

治験薬概要書（英日）の改訂、治験薬概要書 GE-067 フルテメタモル（18F）注射剤 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

説明文書同意文書の改訂、説明文書同意文書（男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集）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反復性片頭痛患者を対象としたLY2951742のREBUILD-1試験

治験実施計画書（英日）、説明文書同意文書の改訂、治験薬概要書（英日）の改訂、自己注射についてのご案内

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

治験実施計画書（英日）、説明文書同意文書の改訂、治験薬概要書（英日）の改訂、自己注射についてのご案内

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

治験薬概要書（英邦訳）の改訂（邦訳）

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

治験実施計画書からの逸脱事項に関するご報告（英日）、治験薬概要書（英日）の改訂（2021年9月6日）、治験薬概要書 変更対比表（2021年9月6日）

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

治験薬概要書(英日)、掲載用資料、被験者の募集の手順について

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）

説明文書同意文書の改訂、説明文書同意文書（遺伝子（DNA）解析の付随研究のための任意採血）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

治験実施計画書別冊1の改訂、治験薬概要書第の改訂

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

被験者への支払いに関する資料の改訂

審議の結果：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

治験薬概要書（英日）の改訂

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／イスラトラピルの安全性、有効性を評価する無作為化二重盲検試験

Dear Investigator Letter MK-8591A program（英参考和訳）

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、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）

治験分担医師治験協力者の変更、被験者への支払いに関する資料の改訂

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

治験薬概要書（英日）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試験

説明文書同意文書の改訂、治験薬概要書（英日）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

治験薬概要書の改訂、説明文書同意文書の改訂、説明文書同意文書の（探索的研究（任意））

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
治験薬概要書 (英日) 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
patient material、Protocol Attachment 1 (英日) の改訂、説明文書同意文書の改訂
審議の結果：承認
- ・抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) の成人患者を対象とした

ROZANOLIXIZUMAB

SARS-CoV2 COVID-19 の大流行中の留意点 (英日)、SARS-CoV-2 COVID-19 大流行中の世界的な緊急時対応策の UCB データ収集ガイダンス (英日)、SARS-CoV2 COVID-19 大流行中の不測な事態下の評価スケジュール (SoA) (英日)、myUCB Experience MOG001 Cover Letter、myUCB Pex Intro Japanese v1 (31JUL2020)、myUCB Pex Middle Japanese v1 (31JUL2020)、myUCB Pex CloseOut Japanese v1 (31JUL2020)、UCB Website terms and conditions myUCB Experience Survey Japanese v1、Website Privacy Policy and Cookie Policy myUCB Pex Japanese v1

審議の結果：承認

- ・ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験
治験機器概要書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂
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
Protocol Clarification Letter
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
治験薬概要書 (英日)、被験者への支払いに関する資料の改訂
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：2021/11/13
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：2021/9/24、2021/10/20
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
実施日：2021/11/15
審議の結果：承認