

2021年度第11回(385回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2022年2月14日(月) 15:30~16:20

場所：病院9階 会議室A・B

出席者：鈴木亮委員長、大平副委員長、天野委員、柏木委員、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。

・アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第II相試験

試験デザインについて、除外基準について、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PNHを対象としたLNP023の第III相試験

試験デザインについて、治験薬について

審議の結果：修正の上承認

・A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Cedirogant (ABBV 157) in Adult Subjects with Moderate to Severe Psoriasis.

中等症から重症の成人乾癬患者を対象としたcedirogant (ABBV-157) の安全性及び有効性を評価する第II b 相, 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

探索的研究について、説明文書・同意文書について

審議の結果：承認

・完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての経口用アザシチジン又はプラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験

対象となる患者像について、説明文書・同意文書について

審議の結果：承認

2. 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：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：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：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：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：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：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：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：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：3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
- ・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：4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：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：2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
- ・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：2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
- ・後天性血友病A患者を対象に、エミズマブの安全性、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：1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

- ・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RO7112689(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 とルキシ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：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：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：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

- ・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

- ・(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：1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：3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

・ 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

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：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：1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：2件承認

- ・ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験

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

- ・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

- ・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：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

- ・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

承認の結果：1件承認

- ・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相医師主導試験

承認の結果：1件承認

- ・特発性肺線維症（IPF）患者を対象としたpamrevlumab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

承認の結果：1件承認

3. 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。

- ・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)

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

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

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

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

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

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

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）

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.

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

審議の結果：承認

4. 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）

添付文書の改訂、インタビューフォームの改訂

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 MSD（株）

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

・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）

治験薬概要書の改訂

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

添付文書の改訂、添付文書改訂のお知らせ、インタビューフォームの改訂

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

治験責任医師履歴書、治験実施計画書の改訂、説明文書同意文書の改訂、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

・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II/III相試験

治験薬概要書の改訂

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

治験薬概要書の改訂

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

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

・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) レター

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
治験実施期間の延長
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
治験薬概要書の改訂
審議の結果：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
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乾癬患者を対象としたBMS-986165の第III相長期試験
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
治験薬概要書の改訂
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
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
- ・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
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
- ・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)
治験薬の管理に関する手順書の改訂
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
説明文書同意文書の改訂
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
説明文書同意文書の改訂
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
治験責任医師の履歴書、治験分担医師協力者の変更、説明文書同意文書の改訂、治験参加カードの改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書 別冊 変更箇所一覧（2022年1月6日）
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
被験者への支払いに関する資料の改訂
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
治験薬の管理に関する手順書の改訂
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
 - 説明文書同意文書の改訂
 - 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反復性片頭痛患者を対象としたLY2951742のREBUILD-1試験
 - 説明文書同意文書の改訂
 - 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慢性片頭痛青少年患者を対象としたLY2951742のREBUILD-2試験
 - 説明文書同意文書の改訂
 - 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、説明文書同意文書の改訂
 - 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
 - 治験責任医師履歴書、治験責任医師治験協力者の変更、説明文書同意文書の改訂、治験参加カードの改訂、レター
 - 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
 - 保険契約付保証明書
 - 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
 - 治験責任医師の履歴書、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、治験参加カードの改訂
 - 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
 - トラスツズマブ_添付文書の改訂
 - 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
 - 治験実施計画書についてのお知らせ、キイトルーダ添付文書の改訂、添付文書改訂のお知らせ (第8版_202112) 、説明文書同意文書の改訂、同意取得のタイミングについて
 - 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
- ・ 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
 - 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、説明文書同意文書 妊娠に関する情報提供用削除
 - 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
 - 治験責任医師治験協力者の変更、説明文書同意文書の改訂
 - 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
 - 治験実施計画書の改訂、服薬日誌の改訂
 - 審議の結果：承認
- ・アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第II相試験
 - 治験実施計画書の改訂、説明文書同意文書の改訂、治験責任医師治験協力者の変更
 - 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
 - 「本治験への参加にご関心がありますか」改訂
 - 審議の結果：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
 - 治験実施計画書の改訂、説明文書同意文書の改訂、治験参加カードの改訂
 - 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
 - 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
- ・特発性肺線維症（IPF）患者を対象としたpamrevlumab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
 - 治験薬概要書の改訂
 - 審議の結果：承認
- ・アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第II相試験
 - 説明文書同意文書の改訂
 - 審議の結果：承認
- ・A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Cedirogant (ABBV 157) in Adult Subjects with Moderate to Severe Psoriasis.
 - 中等症から重症の成人乾癬患者を対象としたcedirogant（ABBV-157）の安全性及び有効性を評価する第II b 相，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
 - 説明文書同意文書の改訂
 - 審議の結果：承認
- ・完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての経口用アザシチジン又はプラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験
 - 説明文書同意文書の改訂
 - 審議の結果：承認