

## 2021年度第12回(386回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2022年3月14日(月) 15:30~16:45

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、竹内副委員長、天野委員、柏木委員、鈴木尚子委員、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。

・株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第Ⅱ相試験

併用薬について

審議の結果：承認

・株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930の第Ⅱ相試験

標準治療について

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 PD-L1発現陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮がん患者を対象としたbempegaldesleukin+ペムブロリズマブ併用またはペムブロリズマブの第2相/第3相試験

標準治療について、検査方法について、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MOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験

在宅投与について、説明文書・同意文書について

審議の結果：承認

・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験

対象患者について、試験デザインについて、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。

・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

発現日：2022/1/30 書式12：第1報、第2報

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

発現日：2022/2/10 書式12：第1報、第2報、第3報

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）

発現日：2022/2/14 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

・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：4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
- ・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：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：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：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：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
- ・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：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：3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
- ・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：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
- ・MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第III相試験  
承認の結果：2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：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：2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（rFⅧIFc-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：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
- ・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  
承認の結果：1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：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：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
- ・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  
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：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：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：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
- ・ 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：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：3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：2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：2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：2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
- ・ 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  
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：2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：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：3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：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

・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

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

・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：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

・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：3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：2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相医師主導治験

承認の結果：1件承認

・他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスペソリマブを提供するための日本における拡大治験

承認の結果：2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

・アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第II相試験

承認の結果：1件承認

審議の結果：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。

・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

審議の結果：承認

・メルクバイオファ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

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

審議の結果：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

審議の結果：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）

審議の結果：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

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 医師主導試験

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

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）

治験薬概要書の改訂（英語日本語）

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

治験薬概要書改訂（英語日本語） 治験薬概要書改訂（英語日本語）

審議の結果：承認

・ファイザー株式会社の依頼による第I相試験

治験実施計画書別紙の改訂

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

治験実施計画書別添の改訂

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

治験薬概要書の改訂（英語日本語）（2022年1月27日）

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

治験薬概要書改訂（英語日本語） 治験薬概要書改訂（英語日本語）

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 説明文書同意文書の改訂（コホートA）説明文書同意文書の改訂（パートナーの妊娠）

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

治験薬概要書の改訂（英語日本語） 治験薬概要書 補遺の改訂（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

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（英語翻訳版） 治験実施計画書別紙の改訂 治験実施計画書 の改訂説明文書同意文書の改訂  
File Noteの作成（日本語翻訳語）

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

在宅での治験に関するアンケート作成

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

治験薬概要書補遺の改訂

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)

治験実施計画書の改訂（英語版日本語版）説明文書同意文書補遺（成人用）治験分担医師治験協力者の変更

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

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

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小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280A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・補遺の改訂、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

- ・MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第III相試験

治験実施計画書の改訂（翻訳版英語版）

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

治験薬概要書の改訂（英語日本語）（デュルバルマブイミフィンジ）説明文書同意文書の改訂説明文書同意文書の改訂（妊娠に関する情報の収集）

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

治験薬概要書の改訂（英語版日本語版）

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

Opening of child cohort

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

Opening of child cohort

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説明文書同意文書の改訂説明文書同意文書の改訂（CCSR）治験薬概要書の改訂（英語版日本語版）被験者への支払いに関する資料（製造販売後臨床試験）製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について(医療機関用) 製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について(患者さん用) 治験賠償責任保険付保証明書

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

CFN-MPS200機器説明書の改訂改訂版CFN-MPS200機器説明書の提供遅延に関するご連絡

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

治験実施計画書の改訂（英語日本語）説明文書同意文書（治験に協力していただく患者さん代諾者の方へ/パートB）

説明文書同意文書（治験に協力していただく患者さん代諾者の方へ/パートC）

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

治験分担医師治験協力者の変更

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

治験実施計画書の改訂添付文書 ユルトミリス®の改訂添付文書 ソリリス® 第3版の改訂

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

治験実施計画書補遺 別紙の改訂

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

治験実施計画書の実施に関するレター（英語日本語）

審議の結果：承認

- ・ROH-101の第III相試験－サイトメガロウイルス角膜炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験－

治験薬概要書の改訂

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 plus）

治験実施計画書の改訂（英語版日本語）

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）

治験実施計画書の改訂（英語版日本語）

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

説明文書同意文書の改訂添付文書の改訂(Ever Pharma 患者向け医療機関向け)（英語翻訳） Paclitaxel\_添付文書

(Ever Pharma医療機関向け)翻訳版

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

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

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

治験分担医師治験協力者の変更

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

試験実施期間延長について

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

治験薬概要書の改訂（英語日本語）治験薬概要書の改訂（英語日本語）

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

治験薬概要書の改訂

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

治験実施計画書における記載の明確化について（英語和訳版）

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

治験実施計画書補遺の改訂

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活動性乾癆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

治験分担医師治験協力者の変更

審議の結果：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

治験実施計画書の改訂（英語版）治験実施計画書の改訂（日本語版）説明文書同意文書の改訂説明文書同意文書の改訂（治験参加前の事前スクリーニング）治験参加カード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

・ 掌蹠膿疱症を有する日本人被験者を対象としたアプレミラスト(AMG407)の有効性と安全性を評価する第III相他施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

次回来院日のご案内の改訂（英語日本語）

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

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

治験実施計画書の改訂（日本語/英語）説明文書同意文書の改訂

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 PD-L1発現陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮がん患者を対象としたbempegaldesleukin+ペムブロリズマブ併用またはペムブロリズマブの第2相/第3相試験

説明文書同意文書の改訂説明文書同意文書の改訂（2コース目に関する）説明文書同意文書の改訂（任意の生体試料に関する研究（追加研究））説明文書同意文書の改訂（妊娠した治験参加者または治験参加者の妊娠したパートナーおよび出生後のお子さん向け）説明文書同意文書の改訂（放射線画像検査で進行が確認された後の治験薬の投与に対する）

審議の結果：承認

- ・中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第III相試験

説明文書同意文書（Main）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患者を対象としたオシメルチニブの第III相臨床試験

説明文書同意書の改訂説明文書同意書の改訂（成人患者さんを対象とした治験のプレスクリーニング）説明文書同意書の改訂（任意の遺伝子研究に関する）説明文書同意書の改訂（治験参加中の男性患者さんパートナーの方へ妊娠に関する情報収集について）

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。

- ・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：2022年1月11日

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

実施日：2022年1月18日

審議の結果：承認