

2020年3月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2020年03月17日 10時00分～11時00分 |
| 開催場所 | 小会議室 |
| 出席委員名 | 植田 真一郎、村山 貞之、近藤 毅、高橋 健造、中西 浩一、青木 陽一、中村 克徳、吉満 昭宏、西山 千絵、大城 宜武、宜保 亜希 |
| 欠席委員名 | 鈴木 幹男 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による biologic DAMRD による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験</p> <p>治験責任医師より、新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。</p> <p>審査結果：修正の上で承認</p> <p>委員より、同意説明文書の内容等に対し修正したほうが良いと意見があり、責任医師が修正の必要があると判断したため。</p> <p>議題 2. 【医師主導治験】垣花 学によるプロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア（ROP-CT）と手動との非劣性無作為化比較試験</p> <p>治験責任医師より、新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 3. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題 4. 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 5. 協和キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 6. 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相試験</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> |

#

議題 7. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

- ・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 8. 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 9. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅲ相試験

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 10. 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 11. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 12. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 13. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 14. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験

#

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 15. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第III相試験

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 16. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第III相試験
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 17. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

- ・青木 陽一、中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 18. 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

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 19. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第III相試験
治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 20. MSD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ (MK-3475) とレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法と化学療法を比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-001)

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 21. アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Risankizumab in Adult

#

| |
|--|
| <p>Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa</p> <p>中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験</p> <p>治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 22. 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 BI 655130 の第II相試験</p> <p>治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 23. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第II相試験</p> <p>治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題 24. JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-141 のムコ多糖症II型患者を対象とした継続投与試験</p> <p>治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・中西 浩一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題 25. 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</p> <p>治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 26. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたピクテグラビルナトリウム/エムトリシタピン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第III相試験</p> <p>治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 27. アンジェス株式会社の依頼による AMG0001 の FontaineIII度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験</p> <p>治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 28. 【医師主導治験】崎間 洋邦による HAM 患者を対象としたステロイド第IIb相臨床試験</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した</p> |
|--|

#

| |
|---|
| <p>審査結果：承認</p> <p>議題 29. 【医師主導治験】植田 真一郎による炎症反応の亢進した 2 型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン（DRC3633）の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験</p> <p>治験期間が 1 年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・ 植田 真一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題 30. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・ 青木 陽一、中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題 31. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験</p> <p>同意説明文書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・ 高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題 32. 協和キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 33. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・ 高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題 34. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・ 高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 |
|---|

#

議題 35. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 36. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 37. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 38. 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 39. 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 40. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 41. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 42. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 43. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 44. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 45. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 46. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 47. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

#

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 48. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一、中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 49. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一、中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 50. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一、中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 51. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一、中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 52. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 53. 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

| |
|---|
| <p>長期継続試験</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題 54. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第III相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 55. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第III相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 56. MSD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ（MK-3475）とレンバチニブ（E7080/MK-7902）の併用療法と化学療法を比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験（LEAP-001） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題 57. アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Risankizumab in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 58. アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Risankizumab in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について</p> |
|---|

#

| |
|--|
| <p>審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 59. 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 BI 655130 の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 60. 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 BI 655130 の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 61. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題 62. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題 63. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題 64. 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</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> |
|--|

#

| | |
|--|--|
| | <p>議題 65. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 66. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 67. 【医師主導治験】崎間 洋邦による HAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試験</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> |
| | <p>【報告事項】</p> <p>【迅速審査】</p> <p>① 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙 2 の変更 <p>(2020 年 2 月 14 日 (金) : 承認)</p> <p>② 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙 実施医療機関及び治験責任医師の変更 (治験責任医師交代のため) <p>(2020 年 2 月 14 日 (金) : 承認)</p> <p>③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別冊の変更 <p>(2020 年 2 月 27 日 (木) : 承認)</p> <p>④ MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者への支払いに関する資料の変更 ・ 受託研究 (治験) 契約書の変更 <p>(2020 年 2 月 14 日 (金) : 承認)</p> |

#

| |
|---|
| <p>⑤ サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書 別紙の変更 <p>(2020年2月27日(木) : 承認)</p> <p>⑥ 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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書別冊の変更 <p>(2020年2月27日(木) : 承認)</p> <p>⑦ 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書 国内追加事項の変更・ 治験実施計画書 別紙1の変更・ 治験実施計画書 別紙2の変更 <p>(2020年2月27日(木) : 承認)</p> <p>⑧ 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書 別紙1 医療機関及び治験責任医師一覧の変更・ 治験実施計画書 別紙1 医療機関及び治験責任医師一覧の変更・ 治験実施計画書 別紙1 医療機関及び治験責任医師一覧変更 <p>(2020年2月14日(金) : 承認)</p> <p>【終了報告】</p> <p>株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験</p> <p>(2020年2月20日(木) : 承認)</p> <p>【開発中止報告】</p> <p>ムンディファーマ株式会社の依頼による ONO-2745 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォルを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験</p> <p>(2020年2月14日(金) : 承認)</p> |
|---|

#