

2020年9月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年09月15日 10時00分～11時35分
開催場所	Web開催
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、中村 克徳、吉満 昭宏、西山 千絵、大城 亘武、大城 澄子
欠席委員名	鈴木 幹男、青木 陽一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 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相臨床試験の継続試験 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。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 【医師主導治験】高槻 光寿による血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験） 治験責任医師および治験分担医師より、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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 【医師主導治験】益崎 裕章による家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間） 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。 審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題4. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験薬概要書、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。 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</p> <p>議題5. 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相施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 症例報告書への追加の情報収集に関するレターの発行に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題6. 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</p>

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
治験薬概要書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 7. 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。

審査結果：承認

議題 8. 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。

審査結果：承認

議題 9. アップ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

治験実施計画書、治験薬概要書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 10. 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

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。

審査結果：承認

議題 11. 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

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。

審査結果：承認

議題 12. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験

同意・説明文書、治験薬概要書の変更に伴い、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。

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 13. 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
治験薬概要書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 14. 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相継続投与試験

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。

審査結果：承認

議題 15. 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

治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、治験薬の服用方法についての変更、及びレターの発出に伴い、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。

審査結果：承認

議題 16. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験

治験薬概要書、治験実施計画書、HS0004 試験で使用するタブレット及びスマートフォンのスクリーンショット一覧の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 17. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

治験参加カードの変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 18. 【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

試験実施計画書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 19. 【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

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1 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。

審査結果：承認

議題 20. 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

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 21. 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 22. 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 23. 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 24. 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 25. 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 26. アッヴィ合同株式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 27. 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 28. 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 29. 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 30. 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 31. 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

議題 32. 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

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 33. 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 34. 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 35. 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 36. 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 37. 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 38. 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

議題 39. 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

議題 40. 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

議題 41. 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
当院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。

審査結果：承認

議題 42. 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

- ・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 43. 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

- ・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 44. 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

- ・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 45. 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

- ・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 46. 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

- ・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 47. 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

- ・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 48. 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 49. 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 50. 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 51. 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 52. 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。

審査結果：承認

議題 53. 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。

審査結果：承認

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。

審査結果：承認

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。

審査結果：承認

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。

審査結果：承認

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。

審査結果：承認

議題 58. アヅ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。

審査結果：承認

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

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 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

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 61. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ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 62. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ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 63. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ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

題 64. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第 II 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 65. 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

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 66. 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

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 67. 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。

審査結果：承認

議題 68. 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。

審査結果：承認

議題 69. 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。

審査結果：承認

議題 70. アンジェス株式会社の依頼による AMG0001 の Fontaine III 度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージャー病) 患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

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 71. 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

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 72. 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相継続投与試験

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 73. 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相継続投与試験

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 74. 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相継続投与試験

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 75. 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相継続投与試験

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 76. 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

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 77. 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

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 78. 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

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 79. MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第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 80. メルクバイオファーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 の第Ⅱ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 81. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、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 82. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、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 83. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験

	<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 84. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第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 85. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第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 86. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第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 87. 【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>議題 88. 【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>特記事項</p>	<p>【報告事項】</p> <p>【修正報告】</p> <p>① ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験</p> <p>6 月の治験審査委員会では指摘のあった事項について修正を行った。</p> <p>(2020 年 6 月 30 日 (火) : 承認)</p>

② アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

6月の治験審査委員会で指摘のあった事項について修正を行った。

(2020年7月7日(火)：承認)

③ 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした SCD411 の第Ⅲ相試験

7月の治験審査委員会で指摘のあった事項について修正を行った。

(2020年8月5日(水)：承認)

【迅速審査】

① 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

・ 治験実施計画書別紙 2 の変更

(2020年7月10日(金)：承認)

② 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

・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2020年8月13日(木)：承認)

③ 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ベ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ベムプロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とベ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ベ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

・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更

(2020年8月13日(木)：承認)

④ 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

・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2020年7月3日(金)：承認)

⑤ 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

・ 治験実施計画書付録 第3版の変更

(2020年8月17日(月)：承認)

⑥ 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

・ 治験実施計画書別紙：治験実施体制の変更

(2020年8月17日(月)：承認)

⑦ 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第 II 相試験

・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更

(2020年8月5日(水)：承認)

⑧ 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

・ 治験実施計画書 別冊の変更

・ PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #1 の変更

(2020年8月5日(水)：承認)

⑨ 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 相継続投与試験

・ 契約例数の変更

(2020年8月5日(水)：承認)

⑩ 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 相継続投与試験

・ 治験実施計画書付録の変更

(2020年8月17日(月)：承認)

⑪ メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 の第 II 相試験

・ Study Organization of the Clinical Study Protocol Appendix 2、治験実施計画書に対する治験実施体制 別紙 2 の変更

(2020年8月11日(火)：承認)

⑫ ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第 III 相試験

・ 治験実施計画書 HS0004 (日本語) 改訂第 2.1 版：翻訳修正版 1 への変更

(2020年8月5日(水)：承認)

【開発中止報告】

アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同非盲検単一用量試験

・ 製造販売承認の取得 (2020年5月29日)

(2020年8月5日(水)：承認)