

2021年5月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年05月18日 10時00分～11時00分
開催場所	大会議室
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、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. 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 歳以上 6 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした TAK-536 の第 3 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> <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 2. 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>治験分担医師及び治験協力者の変更に伴い、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> <p>議題 3. 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</p> <p>同意・説明文書、治験分担医師の変更に伴い、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> <p>議題 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> <p>治験実施計画書（英語版・日本語版）、同意・説明文書、治験分担医師の変更に伴い、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> <p>議題 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</p> <p>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>

審査結果：承認

議題 6. 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

治験分担医師及び治験協力者の変更に伴い、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

- ・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 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
治験分担医師の変更に伴い、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. 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) とレンパチニブ (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)

治験実施計画書 別紙 1、レンピマ 添付文書、治験分担医師の変更に伴い、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. 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
治験分担医師の変更に伴い、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. 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

治験分担医師の変更に伴い、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. 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 別紙 (英語版・日本語版) の変更、I CON の臨床検査キットの不足時の対応について、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 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 別紙 (英語版・日本語版)、治験実施計画書 (英語版・日本語版)、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 13. 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

治験分担医師の変更に伴い、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. 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

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料に基づき、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 15. 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

被験者の募集に関する資料、被験者の適切かつ円滑な試験参加継続を補助する資料に基づき、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 16. 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 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

被験者の適切かつ円滑な試験参加継続を補助する資料に基づき、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 18. バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration

滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更に伴い、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. 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症による患者を対象とした SCD411 の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更に伴い、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 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 21. 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

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 22. テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第 III 相試験

治験分担医師の変更に伴い、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 23. 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

治験実施計画書、同意・説明文書、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

・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

議題 24. 【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）

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、同意・説明文書、治験薬の管理に関する手順書の変更に伴い、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 25. 【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）

同意・説明文書、治験分担医師の変更に伴い、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 26. 第一三共株式会社の依頼による第 I 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

- ・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 27. 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 28. 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 29. 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 30. 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 31. 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 32. 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 33. 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 34. 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 35. 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 36. 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 37. 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 38. 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 39. 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 40. 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 41. 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 42. 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 43. 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 44. 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 45. 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 46. 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

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 47. 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

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 48. 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

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 49. 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

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 50. 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

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 51. 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 52. 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 53. 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 54. 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 55. 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

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. 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

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. バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration

滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第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 58. バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration

滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第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 59. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第II/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 60. 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

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. 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

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 62. 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。

審査結果：承認

議題 63. 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。

審査結果：承認

議題 64. 【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
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 65. 【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
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. 【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
モニタリング報告書に基づき、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. 【医師主導治験】金城 武士による重症化因子を有する軽症および中等症Ⅰの新型コロ
ナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチン（DRC3633）の炎症反応抑制作用を評価するプラ
セボ対照無作為化二重盲検比較試験（第 2 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

- ・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
- ・本審議の委員長は当院の標準業務手順書の規定に則り、あらかじめ委員長が指名した委員（2 号
委員 中村克徳委員）が委員長代理を務めた

【報告事項】【迅速審査】

- ① 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
・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更
(2021年4月21日：承認)

- ② 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
・ 治験費用に関する資料の変更
(2021年4月21日：承認)

- ③ 株式会社ミノファーゲ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
(2021年4月21日：承認)

- ④ 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
・ 治験実施計画書別冊の変更
(2021年4月12日：承認)

- ⑤ 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
・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更
(2021年4月21日：承認)

- ⑥ 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
・ 治験実施計画書（日本）別紙2の変更
(2021年4月21日：承認)

- ⑦ バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験
・ 治験実施計画書 別紙の変更
・ 治験実施計画書 別紙の変更
(2021年4月23日：承認)

- ⑧ バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプト

の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更

(2021年4月12日：承認)

⑨ 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

- ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2021年4月21日：承認)

⑩ 【医師主導治験】金城 武士によるによる重症化因子を有する軽症および中等症Ⅰの新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチン（DRC3633）の炎症反応抑制作用を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第2相試験）

- ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2021年4月22日：承認)

・ 本審議の委員長は当院の標準業務手順書の規定に則り、あらかじめ委員長が指名した委員（2号委員 中村克徳委員）が委員長代理を務めた。

【終了報告】

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

(2021年4月12日：承認)

【開発中止報告】

① 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験

- ・ 製造販売承認の取得

(2021年4月12日：承認)

② 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験

- ・ 製造販売承認の取得

(2021年4月12日：承認)

【審議事項_他施設】

議題 68 沖縄病院 大湾 勤子による重症化因子を有する軽症および中等症Ⅰの新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチン（DRC3633）の炎症反応抑制作用を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第2相試験）

自施設で発生した重篤な有害事象及び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。

審議結果：承認

- ・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
- ・本審議の委員長は当院の標準業務手順書の規定に則り、あらかじめ委員長が指名した委員（2号委員 中村克徳委員）が委員長代理を務めた。

議題 69 西埼玉中央病院 濱元 陽一郎による重症化因子を有する軽症および中等症Ⅰの新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチン（DRC3633）の炎症反応抑制作用を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第2相試験）

自施設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。

審議結果：承認

- ・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
- ・本審議の委員長は当院の標準業務手順書の規定に則り、あらかじめ委員長が指名した委員（2号委員 中村克徳委員）が委員長代理を務めた。

【その他】

4月治験審査委員会 議題 14 に対する質問、MK-3475 治験薬安全性情報 [サマリー報告]（発行日：2021/2/17）の副作用等がすべて「有害事象」となっている理由について、委員長から説明があった。

過去に治験依頼者から発出された「治験薬安全性情報におけるサマリー報告ラインリストの仕様変更について」（2020年5月）について周知された。（4月治験審査委員会 議題 15,26,35 も同様）