

## 第 507 回 虎の門病院及び同分院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2022 年 4 月 12 日（火） 17 時 00 分～18 時 11 分  
場所 903 会議室、各委員における WEB 会議が接続可能な部屋  
出席者 笠木聡、森保道、武田英彦、芥田憲夫、内田直之、進藤潤一、合澤葉子、  
林昌洋、伊藤忠明、田中真砂、山崎三佐子、小川浩之、齊藤信也、  
久保鈴子（院外委員）、青木聖子（院外委員）、松林智紀（院外委員）

COVID-19 感染拡大の状況に配慮して、一同に会して行う形式ではなく Cisco Webex Meetings を用いた WEB 会議にて開催した。

### 《審議事項》

#### ■ 継続審査

- MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：承認
- 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：承認
- MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：承認
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：承認
- MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：承認
- MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：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インドレント B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象とした JCAR017 の第Ⅱ相試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

#### ■ 有害事象に関する事項

- 自ら治験を実施する者である乳腺・内分泌外科田村宜子氏の依頼によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）

本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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。

審議結果：承認

- ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験

本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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。

審議結果：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未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）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。

審議結果：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再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）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。

審議結果：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未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）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。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。  
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、措置報告）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。  
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。  
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。  
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。  
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。  
審議結果: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MK-7902の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告、取下げ）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。  
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。  
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による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

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である血液内科山本豪氏の依頼による再発難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果：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進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。

審議結果:承認

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）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。

審議結果:承認

- 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267（アテゾリズマブ）の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

- 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である乳腺・内分泌外科田村宜子氏の依頼によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験（医師主導治験）

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。

審議結果:承認

- アステラス製薬株式会社依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

- エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第

### 3 相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告、取下げ）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。

審議結果：承認

- エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告、取下げ）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。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科田辺裕子氏の依頼による乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験薬概要書の改訂時期に関するPfizerからの通知）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。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科田辺裕子氏の依頼による手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法を対象とした、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、Palbociclib 2019 IB Annual Review Memo English and Japanese translation）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。

審議結果：承認

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果：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JCARO17の第Ⅱ相試験
- 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果：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アグレッシブB細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象としたJCARO17の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果：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インドレントB細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象としたJCARO17の第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果：承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療において J N J - 7 3 7 6 3 9 8 及び／又は J N J - 5 6 1 3 6 3 7 9 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第 2 b 相, 多施設共同, 二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）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。  
審議結果:承認
- 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象とした R T A 4 0 2 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。  
審議結果:承認
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の F G F R 遺伝子異常を有する被験者を対象に e r d a f i t i n i b と v i n f l u n i n e 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。  
審議結果:承認
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) かつ F G F R 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette - Guérin (BCG) 療法後に再発した被験者を対象として e r d a f i t i n i b と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第 2 相ランダム化試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。  
審議結果:承認
- M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした M K - 6 4 8 2 の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。  
審議結果:承認
- ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるインスリン治療歴のない 2 型糖尿病患者を対象とした N N 1 4 3 6 - 4 4 7 7 の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。  
審議結果:承認
- 自ら治験を実施する者である腎センター内科澤直樹氏の依頼による成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対する I D E C - C 2 B 8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。  
審議結果:承認
- ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象と

したNN9535の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

- 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術に不適格である,又は膀胱全摘除術を選択しなかった,カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象として, TAR-200とCetrelimabの併用, TAR-200単独, 又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌 (MIBC) 患者を対象として, TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相, 多施設共同, ランダム化試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

- 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である腎センター内科長谷川詠子氏の依頼による顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、副作用症例報告書）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。

審議結果:承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験
- 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。

審議結果:承認

- 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバ



チニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相, 非盲検, ランダム化試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)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。

審議結果: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再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)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。

審議結果: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肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)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。

審議結果:承認

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による T A S - 1 1 5 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験

安全性情報等に関する報告書(使用上の注意改訂のお知らせ)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。

審議結果:承認

- MSD 株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療として MK-1308A (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告)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。

審議結果:承認

- ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告)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。

審議結果:承認

- ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象とした NN9924 の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)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。

審議結果:承認

- PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象とした Trans Con PTH(ACP-014) の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)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。

審議結果:承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である皮膚科林伸和氏の依頼による脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第Ⅱ相治験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNPO23の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

- 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSC T患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavirの第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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。

審議結果:承認

#### ■ 治験実施計画書等変更

- 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験

添付文書、治験実施計画書別紙1・モニター指名書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果:承認

- MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果:承認

- MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とM

#### K-3475の第Ⅲ相試験

添付文書・治験実施計画書別紙2・付保証明書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験実施計画書変更、Protocol Clarification Letter・個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

承認にあたっては、治験参加カードの一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

症例報告書の見本変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

症例報告書の見本・治験薬の管理に関する手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験

添付文書変更、個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

承認にあたっては、同意説明文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験

添付文書・治験実施計画書・別紙2変更、Protocol Clarification Letter追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験

添付文書・治験実施計画書別紙2変更、個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：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進行肝細胞癌患者を対象とした

ニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験

治験薬概要書・説明文書, 同意文書変更、治験薬概要書補遺追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験

Administrative Letter追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験

治験実施計画書・別冊1変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

治験実施計画書・別冊1・説明文書, 同意文書変更、治験薬概要書補遺追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別冊1変更、治験薬概要書補遺追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験

治験実施計画書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験

説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認（意見付）

- 自ら治験を実施する者である乳腺・内分泌外科田村宜子氏の依頼によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）

添付文書・治験協力者変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験
  - 治験実施計画書・国内追加事項・別紙1・説明文書,同意文書・治験薬概要書変更、治験薬概要書補遺追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。
  - 審議結果：承認
- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験
  - 治験実施計画書・別紙1,3・同意説明文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。
  - 審議結果：承認
- 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267（アテゾリズマブ）の第III相試験
  - 添付文書・治験実施計画書国内追加事項変更、個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応について追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。
  - 審議結果：承認
- 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第III相試験
  - 治験薬概要書・治験薬管理手順書変更、治験薬概要書補遺追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。
  - 審議結果：承認
- 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験
  - 治験薬概要書・治験実施計画書・別紙1・説明文書,同意文書・付保証明書変更、治験実施計画書別紙3・治験薬概要書補遺・施設宛レター追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。
  - 審議結果：承認
- 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第III相,非盲検,ランダム化試験
  - 治験薬概要書・治験実施計画書・同意説明文書・治験薬管理手順書別紙1変更、治験薬概要書補遺・民法改正に伴う同意取得に関する方針について・個人情報保護法に伴う同意取得に関する方針について追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。
  - 審議結果：承認（意見付）
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験
  - 同意説明文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験  
覚書締結依頼に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：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 deruxtecán)の第Ⅲ相試験  
覚書締結依頼に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：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 deruxtecán)の第Ⅲ相試験  
覚書締結依頼に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科田辺裕子氏の依頼による乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）  
治験実施計画書・説明同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書・説明文書、同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：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治験に参加された被験者の長期追跡調査  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

承認にあたっては、同意説明文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるインドレントB細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象としたJCARO17の第Ⅱ相試験  
臨床試験スケジューリングオペレーションマニュアル変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：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再発又は難治性の大型B細胞リンパ腫患者を対象とした製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

同意説明文書・この治験における健康被害補償の概要について・保障規定変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験

インタビューフォーム・モニター一覧変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつFGFR遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG)療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験

インタビューフォーム変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験

個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について追加・治験実施計画書別紙1変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験

添付文書・治験実施計画書別紙1変更、個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について追加、覚書締結依頼に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験

症例追加、覚書追加、治験実施計画書別紙1,2・症例報告書の見本・モニター指名書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認（意見付）

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相,多施設共同,ランダム化試験

治験実施計画書別冊・説明文書,同意説明変更、Pathology Discordances Letter追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

承認にあたっては、同意説明文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象

とした I D E C - C 2 B 8 - S C の臨床第 III 相試験

治験実施計画書治験組織体制・同意説明文書, 同意書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：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肺線維症患者を対象とした B M S - 9 8 6 2 7 8 の第 II 相試験

説明文書, 同意書・治験薬の保存条件を定めた文書変更、同意説明書（案）改訂のご連絡追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

承認にあたっては、同意説明文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による T A S - 1 1 5 (pamufetinib) の第 II 相用量反応試験  
説明文書, 同意書・治験薬管理手順書・服用日誌変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

- MSD 株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療として MK - 1 3 0 8 A (MK - 1 3 0 8 及びペムブロリズマブの配合剤) + レンバチニブ (E 7 0 8 0 / MK - 7 9 0 2) を投与する第 II 相試験

個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応について追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：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アルコール性脂肪性肝炎 (N A S H) に伴う代償性肝硬変患者を対象とした B M S - 9 8 6 2 6 3 の第 2 相試験

説明文書, 同意書・症例報告書の見本変更、同意説明文書改訂のご連絡追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

審議結果：承認

#### ■ モニタリング報告

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科田辺裕子氏の依頼による手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法を対象とした、ホルモン療法 + パルボシクリブとホルモン療法 + プラセボを比較する第 III 相ランダム化二重盲検比較試験

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である乳腺・内分泌外科田村宜子氏の依頼による HR 陽性 HER 2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル + ベバスズマブ + アテゾリズマブのランダム化比較第 III 相試験（医師主導治験）

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科陶山浩一氏の依頼によるニボルマブ (O N O - 4 5 3 8) 拡大治験原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験



モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である皮膚科林伸和氏の依頼による脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第Ⅱ相治験

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

## ■ 終了

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLAG525の第Ⅱ相試験

治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科田辺裕子氏の依頼による手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法を対象とした、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験

治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である内分泌代謝科森保道氏の依頼によるKN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験

治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

## 《報告事項》

### ■ 迅速審査

以下の迅速審査について報告された。

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2変更（2022年4月5日実施：承認）

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2変更（2022年4月5日実施：承認）

- MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2変更（2022年4月5日実施：承認）

- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2変更（2022年4月5日実施：承認）

- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2変更（2022年4月5日実施：承認）

- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相

## 試験

- 治験実施計画書別紙2変更 (2022年4月5日実施:承認)
- MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別紙2・付保証明書変更 (2022年4月5日実施:承認)
- MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
担当モニター変更 (2022年4月5日実施:承認)
- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別紙2変更 (2022年4月5日実施:承認)
- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別冊1変更 (2022年4月5日実施:承認)
- 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別冊1変更 (2022年4月5日実施: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進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
Pharmacy manual 別紙変更 (2022年4月5日実施:承認)
- エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験  
治験実施計画書別紙・モニタリング担当者リスト・担当モニター変更 (2022年4月5日実施: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  
付保証明書変更 (2022年4月5日実施: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  
付保証明書変更 (2022年4月5日実施:承認)
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-7376398及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相, 多施設共同, 二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験  
治験実施計画書別冊・付保証明書変更 (2022年4月5日実施:承認)
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC) かつFGFR遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG)療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験  
治験実施計画書別冊・付保証明書変更 (2022年4月5日実施:承認)
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験

- 付保証明書変更（2022年4月5日実施：承認）
- ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
    - 治験実施計画書別冊Ⅰ変更（2022年4月5日実施：承認）
  - ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験
    - 治験実施計画書別冊変更（2022年4月5日実施：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未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験
    - 治験分担医師変更（2022年4月5日実施：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未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験
    - 治験分担医師変更（2022年4月5日実施：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JCAR017の第Ⅱ相試験
    - 治験分担医師変更（2022年4月5日実施：承認）
  - 自ら治験を実施する者である血液内科山本豪氏の依頼による再発難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討
    - 治験分担医師変更（2022年4月5日実施：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治験に参加された被験者の長期追跡調査
    - 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：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アグレッシブB細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象としたJCAR017の第Ⅲ相試験
    - 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：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インドレントB細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象としたJCAR017の第Ⅱ相試験
    - 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
  - MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験
    - 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
  - MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
    - 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
  - ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-7376398及び／又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験
    - 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：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進行肝細胞癌患者を対象とした

ニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験

治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）

- ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるインスリン治療歴のない2型糖尿病患者を対象としたNN1436-4477の第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

- 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
- 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
- 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- アステラス製薬株式会社依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験
- 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第Ⅲ相施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたE7080，MK-3475の第Ⅲ相試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）

- MSD株式会社の依頼による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、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）  
治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験  
治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験  
治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験  
治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験  
治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつFGFR遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG)療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験  
治験協力者変更（2022年4月5日実施：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アルコール性脂肪性肝炎(NASH)に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験  
期間延長、治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書実施医療機関及び治験責任医師一覧変更（2022年4月5日実施：承認）
- 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSC T患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavirの第3相試験  
治験実施計画書別紙1変更（2022年4月5日実施：承認）
- 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：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再発又は難治性の大型B細胞リンパ腫患者を対象とした製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

- 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：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肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第II相試験
- 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験
- 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療としてMK-1308A (MK-1308及びペムブロリズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第II相試験
- 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第II相試験
- 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験
- 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第III相, 非盲検, ランダム化試験
- 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSC T患者又はSOT患者におけるCMV感染/感染症を対象としたmaribavirの第3相試験
- 治験分担医師・治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNN9924の第3相試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象としたTransCon PTH(ACP-014)の第3相試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第III相継続試験
- 治験協力者変更（2022年4月5日実施：承認）

■ 開発の中止等

- E P S インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験  
治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）が提出され、了承された。

■ 修正回答提出後の経過報告

修正承認とした下記案件について、修正回答が提出され、標準業務手順書に従って確認し、承認となったことが報告された。

- 武田薬品工業株式会社の依頼によるH S C T患者又はS O T患者におけるCMV感染／感染症を対象としたm a r i b a v i rの第3相試験（新規）
- 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験（変更）
- ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたN N C 0 1 9 4 - 0 4 9 9 とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験（変更）

■ その他

- 治験終了品目 2021 年度下半期報告  
治験センターより治験等実施状況について報告がなされ、了承された
  
- 第 505 回、第 506 回虎の門病院及び同分院治験審査委員会議事要旨  
治験センターより前回の議事要旨について確認があり了承された。

以上