

## 第 484 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 2020 年 4 月 13 日（火） 17 時 30 分～18 時 37 分  
場所 WEB 会議（Cisco Webex Meetings を使用）にて実施  
出席者 森保道、笠木聡、武田英彦、芥田憲夫、林昌洋、伊藤忠明、  
田中真砂、山崎三佐子、小川浩之、岩村伸一、  
久保鈴子（院外委員）、青木聖子（院外委員）、松林智紀（院外委員）

虎の門病院非常事態宣言（令和 2 年 3 月 30 日付）及び 7 都府県緊急事態宣言（令和 2 年 4 月 7 日付）発出に伴い COVID-19 感染拡大防止のため、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》

#### ■ 新規

- 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 の第Ⅲ相試験  
治験依頼書及び提出された申請資料に基づき当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当院において行うのに適当であるかどうか治験の実施の適否について審議した。  
承認にあたっては、同意説明文書、治験参加カード、体温の記録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

#### ■ 継続審査

- セルジーン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
- アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植（HCT）レシピエントを対象とした ASP0113 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
- 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 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
- セルジーン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

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

- 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

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

- 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

分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

- 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験

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

- 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

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

- 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PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験

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

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

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

- 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

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

- 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159（RO5072759）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

- セルジーン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

- セルジーン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）に関する情報提供遅延について）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

- セルジーン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）に関する情報提供遅延について）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

- 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（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

- アッヴィ合同会社の依頼による第I/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

- 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およびベバシズマブの第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、研究報告、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

- 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、研究報告、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

- 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、研究報告、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
- 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験  
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、研究報告、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
- 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、研究報告、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
- 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、研究報告、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）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）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）  
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）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）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）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）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）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、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）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胃癌を対象とした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）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-7339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

- 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）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）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
- メルクバイオフーマ株式会社依頼による胃癌を対象としたMSB0010718C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
- 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  
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 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験  
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
- 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  
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、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
- 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HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ペバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第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
- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科三浦裕司氏の依頼による原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）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

- 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

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

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臨床腫瘍科田辺裕子氏の依頼によるホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アペマシクリブ+内分泌療法併用の第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）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、年次報告、措置報告、外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書）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Ⅲb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

- 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急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、安全性情報提供の終了について）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第Ⅰ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、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、取下げ、ニボルマブ添付文書）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第Ⅰ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、報告対象外追加報告、破棄報告（追加報告））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

- 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201a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、報告対象外追加報告、破棄報告（追加報告））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

- 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

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
- 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
- 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、海外版対照薬添付文書)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)
- 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
- 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)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
- セルジーン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
- セルジーン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
- サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/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
- 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

- 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 PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験

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

- マルホ株式会社の依頼による GK 5 6 7 の酒さに対する第Ⅲ相プラセボ対照試験

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

- J a z z 社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対する J Z P - 3 8 1 の有効性及び安全性を評価する第 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

- バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (P13K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ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

- アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象とした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がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

安全性情報等に関する報告書（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

- （治験国内管理人） I Q V I A サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性副甲状腺機能低下症の日本人被験者を対象とした rhPTH(1-84) の第 III 相非盲検試験

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

- 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 9 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(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

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第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、エプクルーサ配合錠添付文書)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

- 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転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinib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

#### ■ 治験実施計画書等変更

- アヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験

治験薬概要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

- 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験

治験薬概要書・付保証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

- バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (P13K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験

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

- 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第III相試験

添付文書・治験実施計画書国内追加事項・別紙2・契約書別紙1変更、契約内容変更に関する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-3475 第II相試験

生検/TURBT 実施に要する費用の負担に関する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。

承認にあたっては、覚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を対象としたMK-3475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MK-3475の第Ⅲ相試験

PK/ADA 採血に関するレター・eDMC 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

- 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  
治験実施計画書別紙1・別紙2・モニタリング担当者指名書変更、開発業務受託機関契約署名者変更のお知らせ・eDMC 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

- 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

説明文書, 同意文書・治験実施計画書別紙1・治験薬の管理に関する手順書変更、被験者の募集手順(WEB広告)に関する資料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（下記以外）

：却下（WEB広告）

- 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1・PHARMACY MANUAL・モニタリング担当者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

- 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HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験

治験薬管理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

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科三浦裕司氏の依頼による原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験

添付文書・治験実施計画書別紙1・治験薬の管理に関する手順書・有効性評価終了後のがんの生検組織検査についての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

- 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  
 治験薬管理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
- 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  
 添付文書・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。  
 承認にあたっては、同意説明文書の一部変更が必要と判断された。  
 審議結果：修正承認
- 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  
 症例追加、期間延長、治験実施計画書・別冊1・別冊2・同意説明文書・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。  
 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 b 相試験  
 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料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：却下
- 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  
 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。  
 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
- 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  
 添付文書・治験薬管理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
- エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1 b 相試験  
 期間延長、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
- 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 およびベバシズマブの第Ⅲ相試験

治験薬概要書・治験実施計画書別紙2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A T E Z O L I Z U M A B（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

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

- 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R O 5 5 4 1 2 6 7（アテゾリズマブ）の第III相試験

症例報告書の見本・治験実施計画書国内追加事項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術後肝細胞癌患者を対象としたA t e z o l i z u m a bの第III相試験

治験薬概要書・治験実施計画書・別紙2・説明文書同意文書・治験薬管理手順書・Pharmacy Manual 変更、契約内容変更に関する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。

承認にあたっては、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

- マルホ株式会社の依頼によるG K 5 6 7の酒さに対する第III相プラセボ対照試験

治験実施計画書別添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

- セルジーン株式会社の依頼によるJ C A R O 1 7の第II相試験

COVID-19への対応に関する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（意見付き）

- セルジーン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

説明文書、同意文書変更、COVID-19への対応に関する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、説明同意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

- セルジーン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J C A R O 1 7の第III相試験

治験実施計画書・補遺・説明、同意文書変更、COVID-19への対応に関する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、説明同意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

- 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転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした *p e m i g a t i n i b* の第Ⅱ相試験

添付文書・医薬品インタビューフォーム・治験実施計画書別紙1・別紙2・ファーマシーマニュアル変更、治験実施計画書の管理上の変更3追加、機器貸与に関する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

治験実施計画書・別紙・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

- 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

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

- 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PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料変更、製造販売後臨床試験移行への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患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験  
Pharmacy Instructions・治験薬調製手順書・付保証明書・間質性肺疾患判定委員会運営体制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第Ⅰ相試験  
間質性肺疾患判定委員会運営体制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を対象としたDS-8201a (*t r a s t u z u m a b d e r u x t e c a n*) の第Ⅲ相試験

治験薬管理手順書・治験薬調製手順書・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

- 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (*t r a s t u z u m a b d e r u x t e c a n*) の第Ⅲ相試験

治験薬管理手順書・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

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（ドキシソルビシン/エピルビシン及びシクロホスファミド）を投与する患者を対象としたP r o - N E T U第III相試験  
治験実施計画書別紙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I N C 4 2 4の第III相試験

治験分担医師・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

- セルジーン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C C - 5 0 1 3（レナリドミド）の第3相試験

治験分担医師・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

- 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A S P 2 2 1 5の第III相試験

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

- アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植（H C T）レシピエントを対象としたA S P 0 1 1 3の第III相試験

非常勤医師の分担医師指名のお願いについて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）

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三浦裕司氏の依頼による原発不明癌を対象としたN i v o l u m a b（O N O - 4 5 3 8）の第II相試験

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血液内科内田直之氏の依頼による治療抵抗性重症急性移植

片対宿主病（GVHD）を対象とした臍帯由来間葉系細胞（IMSUT-CORD）輸注療法 第Ⅰ相試験

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

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

- 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ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

- 株式会社新日本科学PPDの依頼によるGlaxoSmithKlineのB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3389404の前期第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

## 《報告事項》

### ■ 迅速審査

以下の迅速審査について報告された。

- セルジーン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

治験実施計画書別紙変更（2020年3月27日実施：承認）

- セルジーン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

治験実施計画書別冊変更（2020年3月27日実施：承認）

- セルジーン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

治験実施計画書別冊・SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT 変更（2020年3月27日実施：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

治験実施計画書別冊1変更（2020年3月27日実施：承認）

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅱ／第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験

治験実施計画書別冊1変更(2020年3月27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(2020年3月27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・チーム編成表・担当モニター変更(2020年3月27日実施: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

治験実施計画書別紙2変更(2020年3月27日実施:承認)

- バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(P13K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書別紙1,2・症例報告書の見本・請求書送付先変更(2020年3月27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1・付保証明書変更(2020年3月27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1・モニタリング担当者指名書変更(2020年3月27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・開発業務受託機関契約署名者変更(2020年3月27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・開発業務受託機関契約署名者変更(2020年3月27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

担当盲検モニター・モニタリング担当者指名書変更(2020年3月27日実施:承認)

- 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

付保証明書・モニター一覧変更(2020年3月27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

CRAリスト変更(2020年3月27日実施: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)

治験実施計画書別冊変更(2020年4月1日実施:承認)

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ベルパタスビルの第3相試験

治験実施計画書に関する事務的改訂・別冊変更(2020年4月1日実施:承認)

- 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験  
PROTOCOL Supplement1・付保証明書変更（2020年4月1日実施：承認）
- J a z z社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対するJZP-381の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験  
治験実施計画書日本補遺・付保証明書変更（2020年4月1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  
治験実施計画書別紙1・付保証明書変更（2020年4月1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  
治験実施計画書別紙1・付保証明書・CRA 担当者指名書変更（2020年4月1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・モニタリング担当者変更（2020年4月1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-73763989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  
付保証明書・モニタリング担当者一覧変更（2020年4月1日実施：承認）
- セルジーン株式会社の依頼によるJCARO17の第Ⅱ相試験  
モニター指名書変更（2020年4月1日実施：承認）
- セルジーン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  
モニター指名書変更（2020年4月1日実施：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  
担当グループ編成・担当モニター変更（2020年4月1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Ⅲb相試験  
治験契約書変更（2020年3月31日実施：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-3475の第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：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癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたP r o - N E T Uの第III相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：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PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- アヅヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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急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（2020年4月1日実施：承認）
- J a z z社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対するJ Z P - 3 8 1の有効性及び安全性を評価する第3相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- セルジーン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・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- セルジーン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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- セルジーン株式会社の依頼によるJ C A R O 1 7の第II相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- セルジーン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（2020年4月1日実施：承認）
- セルジーン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J C A R O 1 7の第III相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第III相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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A T E Z O L I Z U M A Bおよびベバシズマブの第III相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- メルクバイオフファーマ株式会社依頼による胃癌を対象としたM S B 0 0 1 0 7 1 8 Cの第III相試験

- 治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅱ／第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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3相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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（2020年4月1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（2020年4月1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Ⅲb相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：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転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第Ⅱ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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乳癌患者を対象としたBYL719（apelisib）の第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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）  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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LAG525の第Ⅱ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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（2020年4月1日実施：承認）
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（ドキシソルビシン/エピルビシン及びシクロホスファミド）を投与する患者を対象としたPr o-NE TU第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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BMS-986036のステージ3の肝線維化を有する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の成人を対象とした第Ⅱ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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BMS-986036の代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の成人を対象とした第Ⅱ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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（2020年4月1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（2020年4月1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-73763989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（2020年4月1日実施：承認）
- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ベルパタスビルの第3相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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（2020年4月1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Atezolizuma bの第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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（2020年4月1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（2020年4月1日実施：承認）
- 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨

## 床試験

- 治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
- 治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1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
- 治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象とした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・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 治験分担医師・治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159（RO5072759）第Ⅲ相試験
- 治験分担医師変更（2020年4月1日実施：承認）
- 協和キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験
- 治験分担医師変更（2020年4月1日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験
- 治験分担医師変更（2020年4月1日実施：承認）
- （治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による慢性副甲状腺機能低下症の日本人被験者を対象としたrhPTH(1-84)の第Ⅲ相非盲検試験
- 治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）
- 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
- 治験協力者変更（2020年4月1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
- 治験協力者変更（2020年4月1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
- 治験協力者変更（2020年4月1日実施：承認）

## ■ 開発の中止等

- セルジーン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
- 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。

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験  
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。

- 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（新規）
- 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（新規）
- 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転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第Ⅱ相試験（新規）
- 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（変更）
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験（変更）
- 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（変更）
- 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（変更）
- 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（変更）
- セルジーン株式会社の依頼によるJCAR017の第Ⅱ相試験（変更）
- バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（P13K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験（変更）
- 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）（変更）
- 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（変更）
- 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（変更）
- 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（変更）
- 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（変更）
- 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（変更）

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした P r o - N E T U の第Ⅲ相試験（変更）
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（ドキシソルビシン/エピルビシン及びシクロホスファミド）を投与する患者を対象とした P r o - N E T U 第Ⅲ相試験（変更）
- 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（変更）
- 協和キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした K H K 2 3 7 5 の第Ⅱ相臨床試験（変更）
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした B Y L 7 1 9 （ a l p e l i s i b ） の第Ⅲ相試験（変更）
- メルクバイオファーマ株式会社依頼による胃癌を対象とした M S B 0 0 1 0 7 1 8 C の第Ⅲ相試験（変更）
- サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象とした G Z / S A R 4 0 2 6 7 1 の第Ⅱ／Ⅲ相試験（変更）
- 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした D S - 8 2 0 1 a の第Ⅱ相試験（変更）
- 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 9 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（変更）

以上