

第 487 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 7 月 14 日（火） 17 時 30 分～20 時 57 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、内田直之、合澤葉子、
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）、倉品愛美（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

- 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、健康被害の補償についておよび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
- 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、他施設共同、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、治験参加カードおよび覚書の一部表記、被験者募集方法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、同意説明文書および健康被害の補償について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

- 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 (a l p e l i s i b) 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
- 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
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
- 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非小細胞肺癌を対象とした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
- セルジーン株式会社の依頼による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
- 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
- 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

- (治験国内管理人) I Q V I A 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 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

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

- 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+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第 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

- 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

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

- 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

- 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、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

- 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）に基づき、引き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）に基づき、引き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）に基づき、引き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（HCT）レシピエントを対象としたASP0113の第Ⅲ相試験

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

- アヴィイ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）に基づき、引き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）に基づき、引き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）に基づき、引き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）に基づき、引き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、年次報告、措置報告、Safety Memo 30 March 2020）に基づき、引き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、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、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）に基づき、引き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）に基づき、引き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）に基づき、引き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、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-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）に基づき、引き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

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

- 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、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

- 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、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

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c a b o z a n t i n i b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）に基づき、引き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、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

- 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、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

- 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

- 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）に基づき、引き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、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

- 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）に基づき、引き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JCAR017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 J C A R O 1 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

- 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 A C Z 8 8 5（カナキマブ）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

- 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（A D P K D）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

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 A K 1 8 2 0 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

- 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

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

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、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

- 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）に基づき、引き続き

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、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

- 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（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

- 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（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

- 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）に基づき、引き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 p e m i g a t i n i b 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

- 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RTA402（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

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

■ 治験実施計画書等変更

- 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

治験薬概要書・添付文書・説明文書, 同意文書変更、概要書追補1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、治験に関する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MK-3475 第Ⅱ相試験

Protocol Clarification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）

治験薬概要書・説明文書, 同意文書変更、概要書追補1・改訂同意説明文書の同意取得対象者同意取得のタイミング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、治験に関する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

治験薬概要書変更、概要書追補1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腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
治験薬概要書・添付文書変更、概要書追補1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非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験実施計画書変更、概要書追補1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、治験に関する同意説明文書の一部表記及び費用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 ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
治験薬概要書・症例報告書見本・説明文書変更、概要書追補1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、治験に関する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非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験
治験薬概要書・添付文書・治験実施計画書変更、概要書追補1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。
治験実施計画書の変更に伴う治験に関する同意説明文書の承認を条件に承認すべきと判断された。
審議結果：承認（条件付）
- 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
費用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胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
治験薬概要書・添付文書・説明文書、同意文書・治験責任医師・治験分担医師変更、概要書追補1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、治験に関する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去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339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・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
- 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
添付文書・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
- 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
治験薬管理手順書変更・DOC905.03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
- 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+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験
治験実施計画書・治験実施計画書別冊1・説明文書, 同意文書・添付文書変更、期間延長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
治験実施計画書・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

引き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

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Ⅲb相試験

治験責任医師・治験分担医師・説明文書, 同意文書・治験薬概要書・症例報告書・被験者への支払いに関して・差額ベッド代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、治験に関する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

- アツ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

- エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ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

- 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・治験薬概要書・追補・説明文書, 同意文書・治験実施計画書別冊1・別紙2, 3, 4 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

- 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

- 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）

治験薬概要書変更、EU規制当局承認前のパルボシクリブ治験薬概要書の提供に関する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

- 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

治験薬概要書変更、EU規制当局承認前のパルボシクリブ治験薬概要書の提供に関するレター、Protocol Clarification Letter for OOTR-N016/KBCRN-B003/HT-PAB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

- 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
Japan Specific Supplement 2変更、間質性肺疾患/肺臓炎の管理についての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

- 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
CLINICAL STUDY PROTOCOL Supplement6変更、間質性肺疾患/肺臓炎の管理についての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

- 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
間質性肺疾患/肺臓炎の管理についての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

- 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 (apellisib)の第Ⅲ相試験
治験実施計画書付録1変更・期間延長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JCARO17の第Ⅱ相試験
治験製品概要書・概要書補遺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
治験製品概要書・概要書補遺・症例報告書見本、費用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

症例報告書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

- 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

治験薬概要書・治験実施計画書付録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

- 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

説明文書, 同意文書・患者さんの管理に関するレター・契約書に関するレター追加、契約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、治験に関する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

- 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

治験薬管理手順書変更、NOTE TO FILE・治験薬概要書2020年年次レビューに関する情報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

- 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

治験実施計画書・分冊・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、治験に関する同意説明文書および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

- 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

治験薬概要書変更、治験実施計画書COVID-19付録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・治験実施計画書別紙変更、Syneosからレター・Dear Investigator 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

- 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

治験実施計画書Memo追加、モニター指名書・差額ベッド代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

- 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

治験実施計画書・説明文書, 同意文書・ファーマシーマニュアル・添付文書変更、治験実施計画書の管理上の変更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、治験に関する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

- 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

説明文書, 同意文書・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

- 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

治験実施計画書・別冊・医薬品インタビューフォーム・モニタリング担当者一覧・差額ベッド代・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。

承認にあたっては、治験に関する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

- 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R G 7 1 5 9 (R O 5 0 7 2 7 5 9) 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

■ モニタリング報告

- 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

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

- 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

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

- 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

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。

- 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
症例追加・差額ベッド代変更（2020年6月30日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II相試験
差額ベッド代変更（2020年6月30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
差額ベッド代変更（2020年6月30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
差額ベッド代変更（2020年6月30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
差額ベッド代変更（2020年6月30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
差額ベッド代変更（2020年6月30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

- 差額ベッド代変更 (2020年6月30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 deruxtecán)の第Ⅲ相試験
被験者への支払い予定される治験費用について・差額ベッド代変更 (2020年6月30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
差額ベッド代・担当モニター変更 (本院:2020年6月30日実施:承認)
担当モニター変更 (分院:2020年6月30日実施:承認)
 - (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
期間延長 (2020年6月30日実施:承認)
 - 協和キリン株式会社の依頼によるKR23(KRN23-004)の第Ⅲ相臨床試験
期間延長に伴う不足費用の追加 (2020年6月30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癌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・期間延長 (2020年6月30日実施:承認)
 - 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538肝細胞癌を対象とした第Ⅲ相試験
治験実施計画書別冊1変更・期間延長 (2020年6月30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
別紙1変更・期間延長 (2020年6月30日実施: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
治験実施計画書付録1・付録2変更 (2020年6月30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
治験実施計画書別紙・別紙2変更 (2020年6月30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
治験実施計画書別紙変更 (2020年6月30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Pro-NE TUの第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙変更 (2020年6月30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Pro-NE TU第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙変更 (2020年6月30日実施: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
治験実施計画書別紙1変更（2020年6月30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
治験実施計画書別紙1変更（2020年6月30日実施：承認）
- マルホ株式会社の依頼によるGK567の酒さに対する第Ⅲ相プラセボ対照試験
治験実施計画書別紙1変更（2020年6月30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変更（2020年6月30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
治験実施計画書別冊1・チーム編成表・担当CRA変更（2020年6月30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）
別紙1・モニター指名書変更・期間延長（2020年6月30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
治験実施計画書別紙1・モニタリング担当者指名書変更（2020年6月30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
モニタリング担当者リスト変更（2020年6月30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
モニタリング担当者指名書変更（2020年6月30日実施：承認）
- 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
治験分担医師・治験協力者変更（2020年6月30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
治験薬管理手順書別紙変更（2020年6月30日実施：承認）

■ 開発の中止等

- 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。

- 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（新規）
- 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（変更）
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験（変更）
- 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（変更）
- 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（変更）
- 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（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）
- 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（新規）
- 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肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験（変更）
- 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（変更）
- 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（変更）

以上