

## 第 492 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 2021 年 1 月 12 日 (火) 17 時 00 分～18 時 13 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 (\*1 欠席)、内田直之、進藤潤一、合澤葉子、  
林昌洋、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》

#### ■ 新規

- MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第 II 相試験 (\*1)  
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
- アヴィン合同会社の依頼による第 I / 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
- 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
- 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
- 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 (ate

zo1izuma 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

- 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

- 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

- エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b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

- 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820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

- アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/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

- 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

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)に基づき、引き続き治験を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

- アヅ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)に基づき、引き続き治験を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およびベバンズマブの第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、措置報告、Severe Cutaneous Adverse Reactions(SCARs) with TECENTRIQ(atezolizumab)use)に基づき、引き続き治験を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、措置報告、Severe Cutaneous Adverse Reactions(SCARs) with TECENTRIQ(atezolizumab)use)に基づき、引き続き治験を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、措置報告、Severe Cutaneous Adverse Reactions(SCARs) with TECENTRIQ(atezolizumab)use)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
- 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、措置報告、Severe Cutaneous Adverse Reactions(SCARs) with TECENTRIQ(atezolizumab)use) に基づき、引き続き治験を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  
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、Severe Cutaneous Adverse Reactions(SCARs) with TECENTRIQ(atezolizumab)use) に基づき、引き続き治験を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  
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、Severe Cutaneous Adverse Reactions(SCARs) with TECENTRIQ(atezolizumab)use) に基づき、引き続き治験を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－3 4 7 5 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、研究報告、措置調査）に基づき、引き続き治験を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－3 4 7 5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
  - 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－3 4 7 5 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、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
  - 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－3 4 7 5（P e m b r o l i z u m a b）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
  - MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK－3 4 7 5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

- 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、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

- 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、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

- 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、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

- 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、年次報告、研究報告、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、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

- 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、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

- 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、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、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

- 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、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

- 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、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

- 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、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

- 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、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、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）に基づき、引き続き治験を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、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、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、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、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、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、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

- 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

- ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニボ

ルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第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、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

- 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、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

- 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、年次報告、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、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

- 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

- 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、破棄報告、報告対象外追加報告）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、破棄報告、報告対象外追加報告）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 deruxtecán)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
- 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
- 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)に基づき、引き続き治験を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)に基づき、引き続き治験を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
- セルジーン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
- 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

- 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

- 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

- 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FGFR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

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-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）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果: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、多施設共同、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

- アヅ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てウパダシチニブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（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IDEC-C2B8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

- 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

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

安全性情報の伝達終了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）

- 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

治験薬概要書変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版について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MK-3475 第Ⅱ相試験

治験薬概要書変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版について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

治験薬概要書変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版について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腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験薬概要書変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版について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肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験

治験薬概要書変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版について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 ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験薬概要書変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版について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

治験薬概要書変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版について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肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
治験薬概要書変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版についてレター追加に係る  
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  
治験薬概要書変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版についてレター追加に係る  
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・治験実施計画書別紙1変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版に  
ついて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・治験実施計画書別紙1変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版に  
ついて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

- 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  
治験薬概要書・治験薬概要書追補・添付文書変更、スニチニブ海外添付文書に関するレ  
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

- 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・症例報告書見本変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版について  
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  
説明同意文書・治験薬概要書・治験実施計画書別紙1変更、治験薬概要書追補・治験薬概  
要書第19版について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。

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

治験薬概要書・モニター指名書変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版について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-3475の第Ⅲ相試験

治験薬概要書・モニター指名書変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版について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-3475の第Ⅲ相試験

治験薬概要書・モニター指名書変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版について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

治験薬概要書・治験実施計画書別紙2変更、治験薬概要書追補・治験薬概要書第19版について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

- 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

治験薬概要書補遺01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

治験薬概要書補遺01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癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験

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

- 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  
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
- 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  
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
- 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  
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
- 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  
添付文書変更、治験薬概要書補遺01追加、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
- 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  
説明同意文書変更、治験薬概要書補遺01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  
添付文書・説明同意文書・治験薬管理に関する手順書変更、治験薬概要書補遺01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  
添付文書・説明同意文書・治験実施計画書別冊1・治験薬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
- 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・説明同意文書・治験実施計画書別冊1・治験薬管理に関する手順書変更、治験薬概要書補遺01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：承認（治験実施計画書別冊1・治験薬管理に関する手順書）

修正承認（上記以外）

- エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ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臨床第1b相試験  
説明同意文書・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
- 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
治験薬概要書補遺・ILD発現症例の追加情報入手手順・治験症例掲載依頼書および同意書・当該被験者様に関する追加情報・試験終了のご連絡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  
治験薬概要書補遺追加、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
- 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験  
治験薬概要書・End-of-Text・副本・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
- 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  
製造販売後試薬に関するレター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
- 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3相試験  
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
- 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

治験薬概要書補遺・Note to File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

- 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

Administrative Letter追加、説明同意文書・症例報告書見本・服用体重日誌・治験薬取り扱いマニュアル補遺変更、被験者提供資材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、被験者提供資材の一部が提供不可と判断された。

審議結果：承認（下記以外）

却下（Patient Newsletter）

- 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－1 1 0の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2・治験薬概要書・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

- 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てウパダシチニブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

治験実施計画書・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

- 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

当院担当モニター・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

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK－6 4 8 2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

- 丸石製薬株式会社の依頼によるMR 1 9 D 6 Aの安全性確認試験

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

- 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NN 1 4 3 6－4 4 7 7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

■ 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

- 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（apelsib）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

- 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

- 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。

- 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

期間延長（2020年12月22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変更（2020年12月22日実施：承認）

治験協力者変更（2020年12月28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(2020年12月22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・チーム編成表変更(2020年12月22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1変更(2020年12月22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1変更(2020年12月22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1変更(2020年12月22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変更(2020年12月22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  
治験実施計画書別紙1・別紙2変更(2020年12月22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  
治験実施計画書別紙1・別紙2変更(2020年12月22日実施:承認)  
症例追加(2020年12月24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12月22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  
治験実施計画書 Administrative Letter02 追加、治験分担医師・治験協力者変更(2020年12月22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  
治験実施計画書 Administrative Letter02 追加、治験分担医師・治験協力者変更(2020年12月22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  
治験実施計画書別紙・当院担当モニター変更(2020年12月22日実施: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IDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別紙1・モニター指名書変更(2020年12月22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

モニター指名書変更（2020年12月22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

モニター一覧変更（2020年12月22日実施：承認）

治験協力者変更（2020年12月28日実施：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

モニター一覧変更（2020年12月22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（2020年12月28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

治験協力者変更（2020年12月28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（2020年12月28日実施：承認）

## ■ 開発の中止等

- 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHP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（当該被験薬の開発を中止）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。

- 塩野義製薬株式会社の依頼による睡眠時無呼吸症候群患者を対象としたS-600918の二重盲検クロスオーバー試験（変更）

- 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IDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験（新規）

- 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（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DS-8201aの第Ⅱ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）（変更）

□ アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（変更）

■ その他

□ 第491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