

## 第 498 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 7 月 13 日（火） 17 時 00 分～19 時 41 分  
場所 WEB 会議（Cisco Webex Meetings を使用）にて実施  
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、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

- 自ら治験を実施する者である血液内科和氣敦氏の依頼による COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性および安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検（評価者、患者）多施設共同並行群間比較試験

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、治験協力者リスト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

- 自ら治験を実施する者である腎センター内科星野純一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

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、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腎細胞癌患者を対象とした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)

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

- 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

- 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患者を対象としたDS-8201a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

- 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
- 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
- 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
- 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
- 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

- 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)  
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腎細胞癌を対象とした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

- 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  
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
- 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
- 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）に基づき、引き続き治験を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
- 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）に基づき、引き続き治験を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）に基づき、引き続き治験を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＋ベバシズマブ＋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）に基づき、引き続き治験を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、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）に基づき、引き続き治験を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、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
- 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）に基づき、引き続き治験を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）に基づき、引き続き治験を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）に基づき、引き続き治験を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、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、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

- 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、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、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

- 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、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

き治験を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

- 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）に基づき、引き続き治験を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

- 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

- 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

安全性情報等に関する報告書（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

- 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

- 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

- 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

- 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（ONO-4538）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

安全性情報等に関する報告書（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

- 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、研究報告）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

治験実施計画書・治験薬概要書変更、治験薬概要書追補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

治験実施計画書・治験薬概要書変更、治験薬概要書追補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

治験薬概要書変更、治験薬概要書追補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

治験薬概要書変更、治験薬概要書追補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

治験薬概要書変更、治験薬概要書追補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・説明文書, 同意文書・担当モニター変更、治験薬概要書追補・Protocol Clarification Letter 追加、期間延長、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腎細胞癌を対象としたMK-3475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
- 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・治験薬概要書・治験薬概要書追補・説明文書, 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
- 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・治験薬概要書・モニター指名書変更、治験薬概要書追補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  
治験実施計画書・治験薬概要書・モニター指名書変更、治験薬概要書追補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  
Modified RECISTの運用変更に関するMemo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

安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性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

- 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

治験薬概要書・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

- 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・追補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E 7 0 8 0, MK-3 4 7 5の第Ⅲ相試験

治験薬概要書・追補・説明文書, 同意文書・治験実施計画書別紙1, 2, 3, 4変更、被験者検体廃棄に関するレター・被験者様への検体破棄に関するご報告とお詫び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臨床第Ⅰb相試験

治験薬概要書国別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

治験薬概要書国別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

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HER 2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

添付文書変更、治験薬概要書国別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

- 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・安全性情報の取扱い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

治験薬概要書国別補遺・治験実施計画書で規定した遺伝子型の探索研究の実施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

- 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

治験実施計画書・別冊1・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料・被験者の健康被害の補償について説明した文書・費用に関する覚書・添付資料・治験薬管理手順書変更、治験概要書国別補遺・製造販売後臨床試験移行に関するレター追加、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。

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

- 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

治験薬概要書・添付文書変更、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

- 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、治験薬概要書国別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

- 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・同意説明文書・Investigational Medicinal Product handling at Investigational Sites変更、治験薬概要書補遺追加及び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  
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
- 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  
治験実施計画書別紙・治験薬概要書・治験薬管理手順書変更、Administrative Letter 追加、治験薬概要書補遺・治験薬の保存条件を定めた文書追加及び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陶山浩一氏の依頼によるニボルマブ（ONO-4538）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  
治験実施計画書別冊変更、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
- 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  
治験実施計画書付録・説明文書, 同意文書変更、治験費用に関する資料、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、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
- セルジーン株式会社の依頼によるJCARO17の第Ⅱ相試験  
治験薬概要書・治験製品概要書・補遺・治験実施計画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  
治験薬概要書・治験製品概要書・補遺・治験実施計画書補遺・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
- 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 J C A R O 1 7 の第Ⅱ相試験

治験製品概要書・補遺変更、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

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による L A G 5 2 5 の第Ⅱ相試験

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

- 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした D S - 8 2 0 1 a ( 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

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

- 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした D S - 8 2 0 1 a ( 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

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

- 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

治験中止に関する患者用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

監査の実施に関する手順書・監査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

- 株式会社 J I M R O の依頼による高血圧疾患に対する P R D S - 0 0 1 検証試験

治験機器シリアル番号の間違い報告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 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

治験薬概要書変更、REEF1FU中に尿妊娠検査に関する明確化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

症例追加、契約内容変更に関する覚書締結依頼、物品賃借に関する覚書変更、治験実施計画書、別冊、治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード・被験者の募集の手順に関する資料・治験薬管理手順書・服用、体重日誌・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

- 化膿性汗腺炎を対象としたU C B 4 9 4 0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

同意説明文書変更、COVID-19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

- 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

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

治験実施計画書・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

- M S D株式会社の依頼によるM K - 3 6 5 5第Ⅱ相試験

治験実施計画書・説明文書、同意文書・症例報告書の見本・患者さん用手順書・モニター指名書変更、治験実施計画書についてのお知らせ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、T A R - 2 0 0とC e t r e l i m a bの併用、T A R - 2 0 0単独、又はC e t r e l i m a b単独の有効性及び安全性を評価する第2 b相臨床試験

治験製品概要書・治験薬管理手順書・モニター指名書・覚書変更、IFU版数誤記についての説明文書・被験者提供用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。

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、T A R - 2 0 0とC e t r e l i m a b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

治験製品概要書・治験薬管理手順書・モニター指名書・覚書変更、IFU版数誤記についての説明文書・被験者提供用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。

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

治験実施計画書別冊・添付文書・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

- 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

同意説明文書・同意書・担当モニター・治験組織体制・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

#### ■ 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

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

- 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MSB0010718C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

## 《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-6482の第Ⅲ相試験  
症例追加（2021年6月30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  
期間延長、治験実施計画書別紙1変更（2021年6月29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・治験実施計画書別冊変更（2021年6月29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（2021年6月29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・CRAリスト変更（2021年6月29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  
Protocol reference1 変更（2021年6月29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、Protocol Memo 追加（2021年6月29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  
治験薬取扱い手順書変更（2021年6月29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  
担当モニター変更（2021年6月29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  
付保証明書変更（2021年6月29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  
付保証明書変更（2021年6月29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  
付保証明書変更（2021年6月29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（2021年6月29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（2021年6月29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（2021年6月29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  
治験協力者変更（2021年6月29日実施：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）  
治験協力者変更（2021年6月29日実施：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（ONO-4538）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  
治験協力者・治験実施計画書別冊変更（2021年7月14日実施：承認）

#### ■ 開発の中止等

- 帝人ファーマ株式会社依頼によるITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、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。
- 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  
治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（当該治験を中止）が提出され、了承された。
- 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Ⅲ相継続投与試験  
治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（当該治験を中止）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。
- 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（新規）
  - 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（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）

■ その他

□ 第497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