

第 281 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021 年 12 月 8 日 (水) 11 : 00~11 : 35
開催場所	杏林大学医学部付属病院 第 2 病棟 D 棟 4 階会議室
出席委員名	坂田好美、要 伸也、成田雅美、長濱清隆、吉成清志、鳥村祥子、関口久美子、野尻一之、中竹俊彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【前回議事録の確認】 前回の議事録要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。</p> <p>【治験実施状況の確認】 2021 年 11 月 30 日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。</p> <p>議題 1. 大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器 0-NES の前向き多施設共同無作為化二重盲検 Sham 対照比較試験 (ピボタル試験) (受付番号 : 2122) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第 II 相用量反応試験 (受付番号 : 2121) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 3. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (受付番号 : 1525) [審議事項] 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 4. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験 (受付番号 : 1607) [審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 5. 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの第 III 相臨床試験 (受付番号 : 1621) [審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p>

議題 6. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象とした Vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第 3b 相試験 (受付番号: 1611)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 7. MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1617)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 8. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する第 IIb/III 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (受付番号: 1624)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

人事異動に伴う治験責任医師、治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果: 承認

議題 9. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同非盲検継続投与試験 (受付番号: 1625)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告、当該治験薬に係る外国措置報告、当該治験薬の使用上の注意改訂のお知らせに基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

人事異動に伴う治験責任医師、治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験責任医師の変更に伴う同意説明文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 10. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作

為化二重盲検プラセボ対照導入療法第Ⅲ相試験（受付番号：1802）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

人事異動に伴う治験責任医師、治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

議題 11. アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与第Ⅲ相試験（受付番号：1803）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告、当該治験薬に係る外国措置報告、当該治験薬の使用上の注意改訂のお知らせに基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

人事異動に伴う治験責任医師、治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験責任医師の変更に伴う同意説明文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12. 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験（受付番号：1704）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（受付番号：1712）

[審議事項] 同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 14. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験（受付番号：1716）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 15. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（第Ⅲ相試験）（受付番号：1717）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 16. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（第Ⅲ相試験）（受付番号：1719）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 17. 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（受付番号：1722）

[審議事項] 治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 18. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（受付番号：1724）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 19. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象として、risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与第Ⅲ相試験（受付番号：1806）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

人事異動に伴う治験責任医師、治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験責任医師の変更に伴う同意説明文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続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基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 20. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（受付番号：1814）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き

治験を継続することの妥当性について審議した。

人事異動に伴う治験責任医師、治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験責任医師の変更に伴う同意説明文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 21. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（受付番号：1815）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

人事異動に伴う治験責任医師、治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験責任医師の変更に伴う同意説明文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 22. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験（受付番号：1819）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 23. 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（受付番号：1820）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 24. ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験（受付番号：1823）

[審議事項] 治験実施計画書別紙、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

契約変更（治験実施期間の延長）の妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 25. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした R06867461 の第 III 相試験（受付番号：1826）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 26. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第 III 相試験（受付番号：1906）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 27. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験（第 III 相）（受付番号：2029）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 28. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験（第 III 相）（受付番号：2108）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 29. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第 III 相試験（受付番号：1827）

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 30. 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（受付番号：1901）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 31. 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（受付番号：1923）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 32. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による 1 次治療のプラチナ系化学療法に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824 単剤療法の臨床的有効性を検討する第 II 相多施設共同非盲検試験（受付番号：1903）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告、当該治験薬に関する研究報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 33. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験（受付番号：1908）

[審議事項] 治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 34. アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験（受付番号：1911）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 35. 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104) の第Ⅲ相試験（受付番号：1914）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 36. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験（受付番号：1916）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 37. 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切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験（受付番号：1919）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 38. ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験（受付番号：1920）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 39. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（受付番号：1921）

[審議事項] 治験薬概要書、説明文書・同意文書、同意説明文書補助資料の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 40. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ozanimod(RPC1063) の第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1922）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 41. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による bintrafusp alfa (M7824) 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する未治療の胆道癌患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1924）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告、当該治験薬に関する研究報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 42. バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象に BAY 2433334 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験（受付番号：2001）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 43. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 (受付番号: 2005)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書、治験参加者向けダイアリー、治験薬と投与に関する被験者日誌の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 44. MSD 株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験 (受付番号: 2010)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 45. 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-986177 の第 2 相試験 (受付番号: 2011)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

重大な違反の可能性に関する通知の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 46. サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第 III 相試験 (受付番号: 2013)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続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基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 47. 小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第 II 相試験 (受付番号: 2014)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 48. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験（受付番号：2015）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書と同意文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 49. エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 の第 2 相試験（受付番号：2018）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 50. 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（受付番号：2019）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 51. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対する Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験（前期第 III 相）（受付番号：2020）

[審議事項] 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 52. MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験（受付番号：2021）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 53. 中外製薬株式会社の依頼による R07021610 の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 I 相反復投与試験（受付番号：2022）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 54. EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験（受付番号：2024）

[審議事項] 治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 55. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120（フチバチニブ）の第 III 相試験（受付番号：2025）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 56. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第 II / III 相試験—比較/長期継続投与試験—（受付番号：2026）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 57. Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による膵がん患者を対象とした DFP-17729 の第 I / II 相試験（受付番号：2027）

[審議事項] 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 58. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験（受付番号：2030）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 59. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（受付番号：2101）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 60. アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験（受付番号：2103）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 61. マルホ株式会社の依頼による結節性痒疹患者に対する M118103 の有効性・安全性を確認する第Ⅱ相試験（受付番号：2106）

[審議事項] 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 62. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（受付番号：2107）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、開発受託機関（CRA）の所属、氏名担当者リスト、説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書別紙、治験薬概要書追補の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 63. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（受付番号：2109）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、

引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書および同意文書、治験薬概要書の変更、治験薬自己投与にかかる資材一覧の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 64. アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトリガーを有する血栓性微小血管症を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験（受付番号：2110）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 65. パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症 (aPAP) の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 (第Ⅲ相)（受付番号：2112）

[審議事項] 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、被験者向け説明書/日誌の変更、治験薬概要書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 66. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（受付番号：2113）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 67. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第Ⅲ相試験（受付番号：2114）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 68. 自ら治験を実施する者（駒形嘉紀）が実施する、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（第Ⅱ相）（受付番号：1829）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 69. 自ら治験を実施する者（井本滋）が実施する、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として、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（受付番号：1917）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 70. 自ら治験を実施する者（古瀬純司）が実施する、ON0-4538 と E7080 の第 I/II 相試験（医師主導治験）（受付番号：2004）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 71. 自ら治験を実施する者（尾崎峰）が実施する、静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験（受付番号：2017）

[審議事項] 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 72. 自ら治験を実施する者（須並英二）が実施する、血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験（受付番号：2023）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 73. 自ら治験を実施する者（伊波巧）が実施する、慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験（受付番号：2028）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

モニタリング報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 74. 自ら治験を実施する者（古瀬純司）が実施する、膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（受付番号：

2032)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

モニタリング報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 75. 自ら治験を実施する者（中富浩文）が実施する、神経線維腫症Ⅱ型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験（受付番号：2102）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

モニタリング報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 76. 以下の迅速審査について報告された。

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験（受付番号：1517）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2021年12月1日（水）実施：承認）

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験（受付番号：1607）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2021年12月1日（水）実施：承認）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（受付番号：1712）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2021年12月1日（水）実施：承認）

アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（受付番号：1724）
治験期間の延長（2021年12月1日（水）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（受付番号：1820）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2021年12月1日（水）実施：承認）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 膵がんを対象とした多施設共同非盲検試験（受付番号：1828）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2021年12月1日（水）実施：承認）

サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第 III 相試験 (受付番号: 1902)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 12 月 1 日 (水) 実施: 承認)

バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象に BAY 2433334 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第 II 相試験 (受付番号: 2001)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更、治験期間の延長 (2021 年 12 月 1 日 (水) 実施: 承認)

MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第 III 相継続試験 (受付番号: 2003)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 12 月 1 日 (水) 実施: 承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第 II 相試験 (受付番号: 2014)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 12 月 1 日 (水) 実施: 承認)

エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 の第 2 相試験 (受付番号: 2018)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 12 月 1 日 (水) 実施: 承認)

マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第 II/III 相試験—比較/長期継続投与試験— (受付番号: 2026)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 12 月 1 日 (水) 実施: 承認)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 12 月 1 日 (水) 実施: 承認)

Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による膵がん患者を対象とした DFP-17729 の第 I/II 相試験 (受付番号: 2027)

SMO 費用の見直し (2021 年 12 月 1 日 (水) 実施: 承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (受付番号: 2101)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 12 月 1 日 (水) 実施: 承認)

富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第 III 相試験 (受付番号: 2104)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2021 年 12 月 1 日 (水) 実施: 承認)

自ら治験を実施する者 (駒形嘉紀) が実施する、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 (第 II 相) (受付番号: 1829)

第 281 回 杏林大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

治験実施体制の変更、開発業務受託機関の組織・体制の変更 (2021 年 12 月 1 日 (水))
実施：承認)

以上