

第357回

岩手医科大学治験審査委員会
《会議の記録の概要》

開催日時	2021年 11月 18日 (木)	16時 30分 ~ 16時 50分
開催場所	岩手医科大学附属病院 中会議室	(TV会議システムで各会場を中継し実施)
	岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 大会議室	
出席委員名	岩手医科大学附属病院 中会議室 前門戸 任 前田 哲也 佐藤 宏昭 石垣 泰 山田 浩之 工藤 賢三 佐藤 悅子 遠藤 利明 藤澤 美穂 岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 大会議室 滝川 康裕 岸浪 衆二	

【審議事項】

1. 治験または製造販売後臨床試験の継続実施の妥当性についての審議

治験No.	212006			
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした R04368451/R045-2317の製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続 (変更)				該当なし
	該当なし			
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)	措置報告		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			

治験No.	214007			
治験課題名	ノバルティスファーマ(株)の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象としたBAF312の製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続 (変更)	試験実施計画書	同意説明文書	試験協力者	契約期間
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			承認
継続 (安全性)				
	該当なし			該当なし

治験No.	215020			
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続 (変更)	治験薬概要書			承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続 (安全性)				該当なし
	該当なし			

治験No.	216011			
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による胃がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	同意説明文書			
	上記の変更に基づき、引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
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	216014			
治験課題名	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼によるelotuzumabの製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	試験実施計画書	契約期間		
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			承認
継続（安全性）				
	該当なし			該当なし

治験No.	216017			
治験課題名	武田薬品工業(株)の依頼によるクローヴ病患者を対象としたvedolizumab皮下注製剤の長期継続投与第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	該当なし			該当なし
	安全性情報（重篤な副作用等）			
継続（安全性）	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	217007			
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたAtezolizumab (MPDL3280A) の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	該当なし			該当なし
	安全性情報（重篤な副作用等）			
継続（安全性）	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	217017			
治験課題名	ギリアド・サイエンシズ(株)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			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	該当なし			該当なし
	安全性情報（重篤な副作用等）			
継続（安全性）	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	217018			
治験課題名	ギリアド・サイエンシズ(株)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			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	該当なし			該当なし
	安全性情報（重篤な副作用等） 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				承認

治験No.	217019			
治験課題名	ギリアド・サイエンシズ(株)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			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	該当なし			該当なし
	安全性情報（重篤な副作用等） 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				承認

治験No.	217022			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による切除不能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			
区分	審議内容			審議結果
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。			承認
継続（変更）	該当なし			
	安全性情報（重篤な副作用等） 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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
継続（安全性）				

治験No.	217023			
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験実施計画書 治験契約変更に関する覚書 上記の変更に基づき、引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
継続（安全性）	該当なし			該当なし

治験No.	217024			
治験課題名	MSD(株)の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。			該当なし
継続（変更）	該当なし			
				該当なし
継続（安全性）	該当なし			該当なし

治験No.	218001			
治験課題名	興和(株)の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	試験実施計画書	同意説明文書		
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			承認
継続（安全性）				
	該当なし			該当なし

治験No.	218005			
治験課題名	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			承認
継続（変更）	同意説明文書			
	上記の変更に基づき、引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
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	218006			
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による非扁平上皮非小細胞肺がん患者を対象としたONO-4538の製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験薬概要書			
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			承認
継続（安全性）				
	該当なし			該当なし

治験No.	218007			
治験課題名	アステラス製薬(株)の依頼による製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	同意説明文書			
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			承認
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			承認

治験No.	218010			
治験課題名	MSD(株)の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	Protocol Clarification Letter	同意説明文書	治験契約変更に関する覚書	
	上記の変更に基づき、引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
継続（変更）				
	該当なし			該当なし

治験No.	218014			
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinibの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	治験薬概要書			
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	年次報告	措置報告	
	使用上の注意改訂のお知らせ			承認
依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	218015			
治験課題名	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upadacitinibの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	治験薬概要書			
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	年次報告	措置報告	
	使用上の注意改訂のお知らせ			承認
依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	218018			
治験課題名	中外製薬(株)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投与試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			該当なし
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	218019			
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)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したグルセルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	治験薬概要書	検体採取の手引き		
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	年次報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	218022			
治験課題名	アステラス製薬(株)の依頼による尿路上皮がん患者を対象とした enfortumab vedotin の製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	添付文書			
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			承認

治験No.	218023			
治験課題名	(国内管理人) パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による切除不能肝細胞がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	218024			
治験課題名	MSD(株)の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	添付文書			承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

治験No.	218026			
治験課題名	ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験薬概要書			承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	年次報告		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	218029			
治験課題名	MSD(株)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プ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プロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	同意説明文書			承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	218030			
治験課題名	武田薬品工業（株）の依頼によるNiraparib-2001の製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	試験実施計画書	契約期間		承認
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

治験No.	219001			
治験課題名	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病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有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続 (変更)	治験薬概要書			
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)	年次報告	措置報告	
	使用上の注意改訂のお知らせ			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	219003			
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎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第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続 (変更)	治験薬概要書			
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)	年次報告	措置報告	
	使用上の注意改訂のお知らせ			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	219005			
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による尿路上皮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			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続 (変更)				
	該当なし			
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	219010			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続 (変更)				
	該当なし			
継続 (安全性)	第2報	第3報		
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
	安全性情報 (重篤な副作用等)	年次報告		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	219013			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalmabの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続(変更)	該当なし			該当なし
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	219014			
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助化学療法の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続(変更)	該当なし			該当なし
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	219016			
治験課題名	ユーシービージャパン(株)の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、耐容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続(変更)	該当なし			該当なし
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	219017			
治験課題名	シミック(株)の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558)の併用第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続(変更)	治験分担医師	治験協力者		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	219018			
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)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したグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱb/Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続(変更)	治験薬概要書	同意説明文書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	219019			
治験課題名	ノバルティスファーマ(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。			承認
継続（変更）	試験実施計画書	同意説明文書		
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				
	該当なし			

治験No.	219020			
治験課題名	協和キリン(株)の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				
	該当なし			
継続（変更）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	220001			
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。			承認
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	220003			
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による第Ⅰ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	220004			
治験課題名	MSD(株)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			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	同意説明文書			
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	220006			
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	220009			
治験課題名	(国内治験管理人) IQVIAサービスシーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasmodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	220010			
治験課題名	(国内治験管理人) IQVIAサービスシーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasmodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	220011			
治験課題名	(国内治験管理人) IQVIAサービスシーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasmodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	220014			
治験課題名	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	220015			
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2)			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験分担医師			
	上記の変更に基づき、引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
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	220017			
治験課題名	マルホ(株)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—			
区分	審議内容			審議結果
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。			承認
継続（変更）				
	該当なし			該当なし
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	220018			
治験課題名	中外製薬(株)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			
区分	審議内容			審議結果
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。			承認
継続（変更）				
	該当なし			該当なし
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	220019			
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチニン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチニン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験実施計画書	治験協力者	契約症例数	
	上記の変更に基づき、引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
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	221002			
治験課題名	MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	同意説明文書			
	上記の変更に基づき、引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
継続（安全性）	第3報			
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引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
	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	221003			
治験課題名	H. Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者を対象としたEptinezumabの有効性および安全性を評価する第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書			
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	221004			
治験課題名	(国内管理人) (株)アイコン・ジャパンの依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod (ARGX-113) PH20皮下投与による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第III相臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	221005			
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	221009			
治験課題名	ナノキャリア（株）製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象としたOfranergene Obadenovec (VB-111) +パクリタキセル群とプラセボ+パクリタキセル群の多施設共同無作為化二重盲検比較試験 (OVAL試験)			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	Memorandum			
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				
	該当なし			

治験No.	221010			
治験課題名	H. Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者を対象としたEptinezumabの安全性を評価する長期継続投与試験 (19140B)			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書			
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	221011			
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体JNJ-64407564の第1相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	該当なし			該当なし
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等） 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	措置報告		承認

治験No.	221012			
治験課題名	ファイザー（株）の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第2相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	該当なし			該当なし
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等） 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	221013			
治験課題名	（治験国内管理人） IQVIAサービスシーズ ジャパン（株）の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	該当なし			該当なし
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等） 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

治験No.	221014			
治験課題名	（治験国内管理人） シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第II相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	治験契約変更に関する覚書		承認
継続（安全性）	該当なし			該当なし

治験No.	221015			
治験課題名	（治験国内管理人） IQVIAサービスシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	モニタリング機関外部委託レター		承認
継続（安全性）	該当なし			該当なし

治験No.	221016			
治験課題名	帝人ファーマ（株）の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象としたNT 201Sの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	221017			
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による【原題】Efficacy and Safety Study of Nipocalimab IV Infusions for Adults With Generalized Myasthenia Gravis 【邦題】成人の全身型重症筋無力症患者を対象とするNipocalimabの静脈内投与の有効性及び安全性試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書			承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	221018			
治験課題名	ボストン・サイエンティフィックジャパン（株）の依頼による非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	研究報告	措置報告		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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No.	221019			
治験課題名	バイオジエン・ジャパン（株）の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第III相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			
継続（変更）	治験薬概要書	同意説明文書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

治験No.	医主導-13		
治験課題名	医師主導による統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）	治験薬管理に関する標準業務手順書		
	上記の変更に基づき、引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
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）		
	国内から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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
継続（モニタリング）			
	該当なし		該当なし

治験No.	医主導-14		
治験課題名	医師主導による急性骨髓性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン（DSP-7888）の第Ⅱ相医師主導試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）			
	該当なし		該当なし
継続（安全性）			
	該当なし		該当なし
継続（モニタリング）	GCP手続き関連		
	上記の報告に基づき、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。		承認

【報告事項】

治験No.	212006
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした R04368451/Ro45-2317の製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	試験実施計画書を変更した旨が報告された。
治験No.	215020
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブの第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
治験No.	216009
治験課題名	ファイザー(株)の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	試験実施計画書を変更した旨が報告された。
治験No.	217025
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした ダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第Ⅲ相治験
区分	報告内容
報告	当院での治験実施が終了した旨が報告された。
治験No.	218005
治験課題名	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
治験No.	218006
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による非扁平上皮非小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538の製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	試験実施計画書を変更した旨が報告された。
治験No.	218022
治験課題名	アステラス製薬(株)の依頼による尿路上皮がん患者を対象とした enfortumab vedotin の製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	治験実施体制一覧を変更した旨が報告された。
治験No.	218023
治験課題名	(国内管理人) パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による切除不能肝細胞がん患者を対象とした BGB-A317の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
治験No.	219015
治験課題名	ゼオンメディカル(株)の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対する シロリムスコーティング冠動脈バルーンの第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
治験No.	219018
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)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した グセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした 第Ⅱb/Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	219020
治験課題名	協和キリン(株)の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	220003
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による第Ⅰ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	220015
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2)
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	220017
治験課題名	マルホ(株)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—
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	221002
治験課題名	MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	221009
治験課題名	ナノキャリア(株) 製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象としたOfranergene Obadenovec (VB-111) +パクリタキセル群とプラセボ+パクリタキセル群の多施設共同無作為化二重盲検比較試験 (OVAL試験)
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	221015
治験課題名	(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好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	221016
治験課題名	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象としたNT 201Sの第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	221017
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による【原題】Efficacy and Safety Study of Nipocalimab IV Infusions for Adults With Generalized Myasthenia Gravis 【邦題】成人の全身型重症筋無力症患者を対象とするNipocalimabの静脈内投与の有効性及び安全性試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

【特記事項】

なし

以上