

## 2019年 2月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2019年2月14日(木)16:00~16:55

【開催場所】国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室会議室 会議室

【出席委員名】宮部貴識、上田恭敬、久田原郁夫、江口弘一、野村秀雄、清家百合枝、千原國宏、佐藤洋

審議事項:1. 新規審査申請

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	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	新規審査申請	修正の上で承認

審議事項:2. 新たな安全性に関する報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	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GW572016(ラパチニブ)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(2)	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による術後補助療法の乳癌患者を対象としたHKI-272の第Ⅲ相二重盲検比較試験	重篤な副作用報告	承認
(3)	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による術後補助療法の乳癌患者を対象としたHKI-272の第Ⅲ相二重盲検比較試験	重篤な副作用報告	承認
(4)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 年次報告 措置報告	承認
(5)	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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(6)	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(7)	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(8)	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(9)	アレイ・バイオファーマ社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(10)	アレイ・バイオファーマ社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(11)	アレイ・バイオファーマ社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(12)	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトーゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	年次報告	承認
(13)	ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK)4/6阻害薬palbociclib(PD-0332991)を評価する第Ⅲ相試験「PENELOPEB」	重篤な副作用報告	承認
(14)	ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK)4/6阻害薬palbociclib(PD-0332991)を評価する第Ⅲ相試験「PENELOPEB」	重篤な副作用報告	承認
(15)	ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK)4/6阻害薬palbociclib(PD-0332991)を評価する第Ⅲ相試験「PENELOPEB」	重篤な副作用報告	承認
(16)	ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK)4/6阻害薬palbociclib(PD-0332991)を評価する第Ⅲ相試験「PENELOPEB」	重篤な副作用報告	承認
(17)	転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験(NALA)	重篤な副作用報告	承認
(18)	転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験(NALA)	重篤な副作用報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(19)	転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験(NALA)	重篤な副作用報告	承認
(20)	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LEE011 (ribociclib)の第Ib相試験	重篤な副作用報告	承認
(21)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第II相試験	重篤な副作用報告	承認
(22)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第II相試験	重篤な副作用報告	承認
(23)	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエペロリムス併用下での塩化ラジウム-223とプラセボ対照比較試験	重篤な副作用報告	承認
(24)	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエペロリムス併用下での塩化ラジウム-223とプラセボ対照比較試験	重篤な副作用報告	承認
(25)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第III相試験	重篤な副作用報告	承認
(26)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第III相試験	重篤な副作用報告	承認
(27)	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK2375の第I相試験	重篤な副作用報告	承認
(28)	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 (Alpelisib)の第III相試験	重篤な副作用報告	承認
(29)	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)	重篤な副作用報告	承認
(30)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験	重篤な副作用報告	承認
(31)	中外製薬株式会社の依頼による血友病A患者を対象としたRO5534262の第III相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(32)	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験	重篤な副作用報告	承認
(33)	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験	重篤な副作用報告	承認
(34)	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験	重篤な副作用報告	承認
(35)	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験	重篤な副作用報告	承認
(36)	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験	重篤な副作用報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(37)	中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験	重篤な副作用報告	承認
(38)	中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験	重篤な副作用報告	承認
(39)	中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験	重篤な副作用報告	承認
(40)	中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験	重篤な副作用報告	承認
(41)	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	措置報告	承認
(42)	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	重篤な副作用報告	承認
(43)	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	措置報告	承認
(44)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRilpivirine併用第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(45)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRilpivirine併用第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(46)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエペロリムスの第Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(47)	ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	重篤な副作用報告	承認
(48)	ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	重篤な副作用報告	承認
(49)	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	重篤な副作用報告	承認
(50)	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	重篤な副作用報告	承認
(51)	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	重篤な副作用報告	承認
(52)	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(53)	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(54)	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(55)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 年次報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(56)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(57)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(58)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(59)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(60)	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(61)	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(62)	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(63)	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験	重篤な副作用報告	承認
(64)	化学療法剤投与による前処置後のNY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による滑膜肉腫を対象とした多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(65)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(66)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(67)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(68)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(69)	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(70)	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(71)	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(72)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験	重篤な副作用報告	承認
(73)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(74)	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(75)	進行再発乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導試験)	重篤な副作用報告	承認
(76)	進行再発乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導試験)	重篤な副作用報告	承認
(77)	(取り下げ)		
(78)	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(79)	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	措置報告	承認
(80)	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	年次報告	承認
(81)	BRAF V600E変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinibとイリノテカン/セツキシマブ又は5フルオロウラシル(5-FU)/フォリン酸(FA)/イリノテカン(FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験	重篤な副作用報告	承認
(82)	BRAF V600E変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinibとイリノテカン/セツキシマブ又は5フルオロウラシル(5-FU)/フォリン酸(FA)/イリノテカン(FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験	重篤な副作用報告	承認
(83)	BRAF V600E変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinibとイリノテカン/セツキシマブ又は5フルオロウラシル(5-FU)/フォリン酸(FA)/イリノテカン(FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験	重篤な副作用報告	承認
(84)	BRAF V600E変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinibとイリノテカン/セツキシマブ又は5フルオロウラシル(5-FU)/フォリン酸(FA)/イリノテカン(FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験	重篤な副作用報告	承認
(85)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(86)	ホルモン受容体陽性(HR+)／ヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(87)	ホルモン受容体陽性(HR+)／ヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(88)	ホルモン受容体陽性(HR+)／ヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(89)	ホルモン受容体陽性(HR+)ノヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(90)	ホルモン受容体陽性(HR+)ノヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(91)	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	重篤な副作用報告	承認
(92)	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	重篤な副作用報告	承認
(93)	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	重篤な副作用報告	承認
(94)	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(95)	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(96)	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(97)	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(98)	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(99)	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(100)	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(101)	日本イーライリリー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LY3074828の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(102)	日本イーライリリー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LY3074828の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(103)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(104)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(105)	ATLAS-A/B: オンデマンド治療歴のあるインヒビター非保有血友病患者を対象としたfitusiranに関する試験	重篤な副作用報告	承認
(106)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(107)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告 措置報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(108)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(109)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(110)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(111)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(112)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(113)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(114)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(115)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(116)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	年次報告	承認
(117)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	措置報告	承認
(118)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	措置報告	承認
(119)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	措置報告	承認
(120)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	研究報告	承認
(121)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	研究報告	承認
(122)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	研究報告	承認



番号	議題	議論の概要	審議結果
(123)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(124)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(125)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(126)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(127)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	措置報告	承認

審議事項:3. 治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	大日本住友製薬株式会社の依頼による大腸がん患者を対象としたBB1608(Napabucasin)とFOLFIRI併用の第3相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(2)	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(3)	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(4)	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(5)	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(6)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961 (ipatasertib)の第III相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(7)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961 (ipatasertib)の第III相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(8)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961 (ipatasertib)の第III相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(9)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第I b/ II 相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(10)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第I b/ II 相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(11)	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(12)	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(13)	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(14)	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認

審議事項:4. 治験実施計画書記載内容等の変更報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書 その他	承認
(2)	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPD-0332991 (PALBOCICLIB)の第Ⅲ相試験	その他	承認
(3)	アレイ・バイオフーマ社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
(4)	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LEE011 (ribociclib)の第Ⅱ相試験	その他	承認
(5)	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	治験実施計画書	承認
(6)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第Ⅱ相試験	治験薬概要書	承認
(7)	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223とプラセボ対照比較試験	その他	承認
(8)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書	承認
(9)	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 (Alpelisib)の第Ⅲ相試験	その他	承認
(10)	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	承認
(11)	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	承認
(12)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認
(13)	中外製薬株式会社の依頼による血友病A患者を対象としたRO5534262の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 その他	承認
(14)	中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験	治験実施計画書	承認
(15)	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	治験実施計画書	承認
(16)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRalpivirine併用第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
(17)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRalpivirine併用第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認
(18)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエベロリムスの第Ⅱ相試験	その他	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(19)	大日本住友製薬株式会社の依頼による大腸がん患者を対象としたBBI608(Napabucasin)とFOLFIRI併用の第3相試験	治験実施計画書	承認
(20)	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	説明文書、同意文書 治験薬概要書	承認
(21)	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認
(22)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書	承認
(23)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認
(24)	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1301の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験実施計画書	承認
(25)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
(26)	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書 治験薬概要書	承認
(27)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験	治験実施計画書	承認
(28)	敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	治験実施計画書	承認
(29)	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書	承認
(30)	進行再発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)	その他	承認
(31)	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	治験実施計画書 その他	承認
(32)	ホルモン受容体陽性(HR+)／ヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書 治験薬概要書	承認
(33)	進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験	説明文書、同意文書 治験薬概要書	承認
(34)	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	説明文書、同意文書 その他	承認
(35)	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	その他	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(36)	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 その他	承認
(37)	日本イーライリリー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LY3074828の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
(38)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
(40)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験	治験分担医師	承認
(41)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	治験薬概要書	承認

審議事項:5. 継続審査

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	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	継続審査	承認
(2)	BRAF V600E変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinibとイリノテカン/セツキシマブ又は5 フルオロウラシル (5-FU)/フォリン酸 (FA)/イリノテカン (FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験	継続審査	承認
(3)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	継続審査	承認
(4)	ホルモン受容体陽性(HR+)／ヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第Ⅲ相試験	継続審査	承認

審議事項:6. 医師主導治験のモニタリング、監査報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	Triple negative乳癌におけるエリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	モニタリング報告	承認
(2)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験	モニタリング報告	承認
(3)	進行再発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	承認
(4)	進行再発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	承認
(5)	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	モニタリング報告	承認
(6)	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	モニタリング報告	承認
(7)	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	モニタリング報告	承認
(8)	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	モニタリング報告	承認
(9)	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	モニタリング報告	承認
(10)	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	モニタリング報告	承認
(11)	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	モニタリング報告	承認
(12)	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	モニタリング報告	承認

審議事項:7-1. その他【報告事項】1)迅速審査について

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	迅速審査の報告	承認

審議事項:7-2. その他【報告事項】2)終了報告について

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	ファイザー株式会社の依頼による1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象としたPD-0332991 の国内第Ⅱ相試験	終了報告	-

審議事項:7-3. その他【報告事項】3)開発の中止等に関する報告について

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	該当なし	開発の中止等に関する報告	-

※ 受託研究審査委員会は、GCP省令に定める治験審査委員会に該当するものである。

※ 治験、製造販売後臨床試験の審議、報告事項の概要について掲載している。

※ 議題名は、治験依頼者から提示された公表用の名称である。議題は項目、課題毎に提出日順に掲載している。