

2020年 8月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2020年8月13日(木)16:00~18:27

【開催場所】国立病院機構大阪医療センター 緊急災害医療棟2階 視聴覚室

【出席委員名】三田英治、井上敦介、上田恭敬、久田原郁夫、西本京子、西川俊之、原敏清、清家百合枝、森谷寛之、千原國宏、久家義之

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)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	新規審査申請	修正の上で承認
(2)	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	新規審査申請	修正の上で承認
(3)	第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第Ⅱ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)	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	年次報告 措置報告	承認
(2)	アストラゼネカ株式会社依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	年次報告	承認
(3)	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験	措置報告	承認
(4)	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 措置報告	承認
(5)	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	措置報告	承認
(6)	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(7)	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(8)	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(9)	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(10)	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
(11)	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
(12)	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
(13)	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
(14)	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
(15)	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
(16)	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
(17)	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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(18)	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	措置報告	承認
(19)	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	重篤な副作用報告	承認
(20)	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
(21)	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
(22)	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
(23)	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
(24)	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
(25)	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
(26)	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
(27)	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
(28)	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
(29)	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
(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 措置報告	承認
(31)	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
(32)	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
(33)	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
(34)	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
(35)	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
(36)	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 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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(38)	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
(39)	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	重篤な副作用報告	承認
(40)	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	重篤な副作用報告	承認
(41)	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	重篤な副作用報告	承認
(42)	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
(43)	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
(44)	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
(45)	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
(46)	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
(47)	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 措置報告	承認
(48)	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)	重篤な副作用報告	承認
(49)	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	重篤な副作用報告	承認
(50)	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	措置報告	承認
(51)	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)/フオリン酸 (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 措置報告	承認
(52)	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
(53)	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	年次報告	承認
(54)	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
(55)	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	重篤な副作用報告	承認
(56)	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
(57)	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
(58)	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 措置報告	承認
(59)	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
(60)	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
(61)	(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
(62)	(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
(63)	(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
(64)	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
(65)	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
(66)	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
(67)	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
(68)	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
(69)	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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(70)	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(71)	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(72)	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
(73)	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
(74)	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	重篤な副作用報告	承認
(75)	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	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(76)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の第Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(77)	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験	重篤な副作用報告	承認
(78)	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験	重篤な副作用報告	承認
(79)	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
(80)	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 措置報告	承認
(81)	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	重篤な副作用報告	承認
(82)	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	重篤な副作用報告	承認
(83)	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	重篤な副作用報告	承認
(84)	ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アベマシクリブ+内分泌療法併用の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(85)	治療歴のないBRAFV600E遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ピニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(86)	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	重篤な副作用報告	承認
(87)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第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
(88)	血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独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相バスケット試験(治験実施計画書番号: EPOC1805)	重篤な副作用報告	承認
(89)	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験	重篤な副作用報告	承認
(90)	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験	重篤な副作用報告	承認
(91)	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験	重篤な副作用報告	承認
(92)	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験	措置報告	承認
(93)	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験	重篤な副作用報告	承認
(94)	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験	重篤な副作用報告	承認
(95)	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験	重篤な副作用報告	承認
(96)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	重篤な副作用報告	承認
(97)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	重篤な副作用報告	承認
(98)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	重篤な副作用報告	承認
(99)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	重篤な副作用報告	承認
(100)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	重篤な副作用報告	承認
(101)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	重篤な副作用報告	承認
(102)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたピクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第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
(103)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたピクテグラビルナトリウム/エムトリシタピン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(104)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(105)	インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討	重篤な副作用報告	承認
(106)	インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討	重篤な副作用報告	承認
(107)	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(108)	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(109)	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相非盲検試験	その他	承認
(110)	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相二重盲検試験	その他	承認
(111)	小野薬品工業株式会社の依頼によるBRAF遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7702(エンコラフェニブ)/ONO-7703(ビニメチニブ)の拡大治験	重篤な副作用報告	承認
(112)	Multicenter, single-blind, adaptive dose finding study of single intravenous injections of BAY 1747846 with corresponding blinded read in adult participants with known or highly suspected CNS lesions referred for contrast-enhanced MRI of the CNS 中枢神経系(CNS)の造影MRI検査が適用となるCNS病変を有する又は強く疑われる成人患者を対象として盲検読影を行う、BAY 1747846単回静脈内投与の多施設共同、単盲検、用量設定試験	年次報告	承認
(113)	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(イパタセルチブ)とRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(114)	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(イパタセルチブ)とRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(115)	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(イパタセルチブ)とRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(116)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(117)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	年次報告	承認
(118)	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	重篤な副作用報告	承認
(119)	切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 A phase II trial of AtezoLizumaB for patiEnts with unresectable alveolaR soft tissue sarcoma: ALBERT trial	重篤な副作用報告 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)	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
(2)	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(3)	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
(4)	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
(5)	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
(6)	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第III相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(7)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の第II相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(8)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の第II相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(9)	VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(10)	ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アベマシクリブ+内分泌療法併用の第II相試験(医師主導治験)	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(11)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(12)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(13)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(14)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(15)	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(16)	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(17)	小野薬品工業株式会社の依頼によるBRAF遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7702(エンコラフェニブ)/ONO-7703(ピニメチニブ)の拡大治験	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)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用第Ⅲ相試験	治験実施計画書 その他	承認
(2)	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	その他	承認
(3)	アストラゼネカ株式会社依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書 その他	承認
(4)	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	治験薬概要書	承認
(5)	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	その他	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	その他	承認
(7)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認
(8)	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK2375の第Ⅰ相試験	治験実施計画書 その他	承認
(9)	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)	治験実施計画書	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)	その他	承認
(11)	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(アゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 その他	承認
(12)	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 説明文書、同意文書	承認
(13)	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
(14)	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	説明文書、同意文書 その他	承認
(15)	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	その他	承認
(16)	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	その他	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(17)	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験	その他	承認
(18)	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験	治験実施計画書	承認
(19)	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	治験薬概要書	承認
(20)	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	治験実施計画書 その他	承認
(21)	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	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書	承認
(22)	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 治験薬概要書	承認
(23)	(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	治験実施計画書	承認
(24)	(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	治験実施計画書	承認
(25)	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	承認
(26)	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
(27)	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第III相試験	説明文書、同意文書 その他	承認
(28)	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第III相試験	説明文書、同意文書 その他	承認
(29)	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	承認
(30)	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	治験実施計画書	承認
(31)	VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	その他	承認
(32)	ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アベマシクリブ+内分泌療法併用の第II相試験(医師主導治験)	治験実施計画書	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(33)	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	承認
(34)	悪性胸膜中皮腫患者を対象としたGEN0101の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ⅱ相)	その他	承認
(35)	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてMYL-1701P(M710)の有効性及び安全性をEylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験	治験実施計画書	承認
(36)	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリムマブの第Ⅲb相試験	治験実施計画書	承認
(37)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認
(38)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験	その他	承認
(39)	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅱ相試験	その他	承認
(40)	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相非盲検試験	治験薬概要書 その他	承認
(41)	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相二重盲検試験	治験薬概要書 その他	承認
(42)	Multicenter, single-blind, adaptive dose finding study of single intravenous injections of BAY 1747846 with corresponding blinded read in adult participants with known or highly suspected CNS lesions referred for contrast-enhanced MRI of the CNS 中枢神経系(CNS)の造影MRI検査が適用となるCNS病変を有する又は強く疑われる成人患者を対象として盲検読影を行う、BAY 1747846単回静脈内投与の多施設共同、単盲検、用量設定試験	治験実施計画書 その他	承認
(43)	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(イパタセルチブ)とRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
(44)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	治験分担医師	承認
(45)	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	治験実施計画書 その他	承認
(46)	切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 A phase II trial of AtezoLizumaB for patiEnts with unresectable alveolaR soFT tissue sarcoma: ALBERT trial	その他	承認
(47)	切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 A phase II trial of AtezoLizumaB for patiEnts with unresectable alveolaR soFT tissue sarcoma: ALBERT trial	その他	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(48)	血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・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(医師主導治験)	その他	承認
(49)	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	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)	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	継続審査	承認
(2)	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	継続審査	承認
(3)	治療歴のある成人重症血友病A患者を対象に、Human-cl rhFVIIIによる個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、多施設共同第Ⅲb相試験	継続審査	承認
(4)	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ペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	継続審査	承認
(5)	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	継続審査	承認
(6)	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	継続審査	承認
(7)	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてMYL-1701P(M710)の有効性及び安全性をEylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験	継続審査	承認
(8)	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	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)	VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	モニタリング報告	承認
(2)	VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	モニタリング報告	承認
(3)	VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	モニタリング報告	承認
(4)	VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	モニタリング報告	承認
(5)	VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	モニタリング報告	承認
(6)	VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	モニタリング報告	承認
(7)	ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アペマシクリブ+内分泌療法併用の第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告	承認
(8)	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	モニタリング報告	承認
(9)	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112)を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	モニタリング報告	承認

その他報告事項:1-1. 迅速審査について

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	(該当なし)	-	-

その他報告事項:1-2. 終了報告について

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験	終了報告	-

その他報告事項:1-3. 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)	-	-

※ 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。