

1. 開催日時 2019年9月12日(木) 17時00分～18時55分
2. 開催場所 大学病院本館4階 第1会議室
3. 出席委員名 遊道 和雄、柴垣 有吾、青木 浩文、大江 和子、
大川 順子、長田 尚彦、小泉 哲、佐治 久、
砂川 優、田中 恒明、月岡 眞知子、津田 享年、
成田 早苗、長谷川 浩、松本 直樹、山崎 哲

1. 報告事項

【1】以下の迅速審査について報告された。

- 1) D811 大学「ガラフォルド®カプセル 123mg 使用成績調査」
新規(2019年7月12日(金)実施:承認)
- 2) D812 大学「ゾスパタ®錠 一般使用成績調査」
新規(2019年7月26日(金)実施:承認)
- 3) D813 ブレスト「リムパーザ®錠 100mg、150mg 使用成績調査」
新規(2019年8月21日(水)実施:承認)
- 4) D814 東横「パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査」
新規(2019年8月2日(金)実施:承認)
- 5) D815 西部「プレバイミス®錠 240mg 及びプレバイミス®点滴静注 240mg 一般使用成績調査」
新規(2019年9月2日(月)実施:承認)
- 6) D816 大学「レンビマ®カプセル 特定使用成績調査」
新規(2019年8月14日(水)実施:承認)
- 7) D817 多摩「デュピクセント®皮下注特定使用成績調査」
新規(2019年8月20日(火)実施:承認)
- 8) A 第 2210 大学号「局所進行胃癌の周術期における TAS-118/Oxaliplatin 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験」
実施計画書の変更(2019年7月18(木)承認)
- 9) A 第 2237 大学号「日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による抗 PD-L1 モノクローナル抗体の第 I 相試験」
契約症例数の追加(2019年7月22(月)承認)

- 10) A 第 2258 大学号「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」
実施計画書誤記修正 (2019 年 8 月 1 (木) 承認)
 - 11) A 第 2265 大学号「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」
治験分担医師の追加 (2019 年 8 月 16 (金) 承認)
 - 12) A 第 2277 大学号「子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第 III 相試験」
治験分担医師の追加 (2019 年 8 月 16 (金) 承認)
 - 13) A 第 2260 大学号「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」
契約症例数の追加 (2019 年 9 月 11 (水) 承認)
- 【2】 下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験及び製造販売後臨床試験の終了が報告された。
- 1) A 第 2172 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第 III 相試験 (JADY)」
 - 2) A 第 2219 大学号「株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人) の依頼による進行または転移性胃癌 (GC) の患者を対象とした Apatinib の第 III 相試験」
 - 3) A 第 2131 大学号「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 RAD001 の第 II 相試験」
 - 4) A 第 2203 大学号「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活動性ループス腎炎患者を対象として BI 655064 の有効性及び安全性を検討する用量設定試験」
 - 5) A 第 2232 大学号「中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」
 - 6) A 第 2193 大学号「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第 II 相試験」
 - 7) A 第 2226 大学号「日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS (ジルコニウムナトリウム)

ム) 環状ケイ酸塩) の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第 III 相試験」

8) A 第 2257 大学号「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 III 相試験」

2. 審議事項

【1】新規申請治験（下記治験及び製造販売後臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験成績及び前相臨床試験成績等に基づき、実施の妥当性について審議した。）

1) A 第 2282 大学号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症を対象とした LNP023 の第 II 相試験」

審議結果：承認

2) A 第 2283 大学号「日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の試験」

審議結果：承認

3) A 第 2284 大学号「KM バイオロジクス株式会社の KD2-305 第 II/III 相試験」

審議結果：承認

4) A 第 2285 大学号「ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討」

審議結果：承認

5) A 第 2286 大学号「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 AMG 510 の第 I/II 相試験」

審議結果：承認

【2】変更届（下記治験及び製造販売後臨床試験について、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他資料の改訂に基づき、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）

1) A 第 2137 大学号「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」

審議結果：承認

2) A 第 2162 大学号「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」

審議結果：承認

3) A 第 2190 大学号「切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第 III 相臨床試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2193 大学号「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第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 5) A 第 2198 大学号「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 6) A 第 2199 大学号「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」
審議結果：承認
- 7) A 第 2200 大学号「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」
審議結果：承認
- 8) A 第 2206 大学号「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)」
審議結果：承認
- 9) A 第 2209 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第 3 相試験」
審議結果：承認
- 10) A 第 2211 大学号「フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤 に 不応不耐進行胃癌患者に対する パクリタキセル＋ラムシルマブ＋ ニボルマブ併用療法の第 I/II 相多施設共同試験」
審議結果：承認
- 11) A 第 2216 大学号「顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
- 12) A 第 2219 大学号「株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人) の依頼による進行または転移性胃癌 (GC) の患者を対象とした Apatinib の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 13) A 第 2220 大学号「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」

審議結果：承認

- 14) A 第 2223 大学号「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」

審議結果：承認

- 15) A 第 2228 大学号「MSD 株式会社依頼の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」

審議結果：承認

- 16) A 第 2231 大学号「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」

審議結果：承認

- 17) A 第 2233 大学号「クリゾチニブの再発または難治性 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」

審議結果：承認

- 18) A 第 2237 大学号「日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による抗 PD-L1 モノクローナル抗体の第 I 相試験」

審議結果：承認

- 19) A 第 2239 大学号「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 20) A 第 2242 大学号「標準治療に不応または不耐の切除不能進行・再発胃癌患者に対する TAS-102+イリノテカン併用療法の第 I/II 相多施設共同試験」

審議結果：承認

- 21) A 第 2243 大学号「(治験国内管理人) 株式会社 Integrated Development Associates の依頼によるアルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第 2/3 相試験」

審議結果：承認

- 22) A 第 2244 大学号「武田薬品工業株式会社の依頼によるブレンツキシマブ ベドチンの第 1 相/第 2 相試験」

審議結果：承認

- 23) A 第 2246 大学号「BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）」
審議結果：承認
- 24) A 第 2247 大学号「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」
審議結果：承認
- 25) A 第 2249 大学号「日本化薬株式会社の依頼による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」
審議結果：承認
- 26) A 第 2250 大学号「V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）」
審議結果：承認
- 27) A 第 2251 大学号「(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」
審議結果：承認
- 28) 第 2252 大学号「MSD 株式会社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」
審議結果：承認
- 29) A 第 2256 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による CS-747S の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 30) A 第 2256 東横号-2「第一三共株式会社の依頼による CS-747S の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 31) A 第 2259 大学号「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」
審議結果：承認

- 32) A 第 2260 大学号「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」
審議結果：承認
- 33) A 第 2261 大学号「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 RO6867461 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 34) A 第 2262 大学号「EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 35) A 第 2263 大学号「大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 36) A 第 2265 大学号「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」
審議結果：承認
- 37) A 第 2269 大学号「Regeneron Pharmaceuticals, Inc.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」
審議結果：承認
- 38) A 第 2270 大学号「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片頭痛患者を対象とした AMG334 第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 39) A 第 2272 大学号「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第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 40) A 第 2273 大学号「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」
審議結果：承認

- 41) A 第 2274 大学号「バイオジェン株式会社の依頼による治験」
審議結果：承認
- 42) A 第 2276 大学号ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 43) A 第 2277 大学号「子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 44) A 第 2278 大学号「慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキシリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第Ⅱ相試験（医師主導治験）」
審議結果：承認
- 45) A 第 2281 大学号「1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験」
審議結果：承認
- 46) B 第 32 大学号「ORTHOREBIRTH 株式会社の依頼による骨欠損患者を対象とした ORB-03 の臨床試験」
審議結果：承認
- 47) B 第 33 大学号「焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象とした AMPA-PET 検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験」
審議結果：承認
- 48) C 第 7399 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験」
審議結果：承認
- 49) C 第 7401 大学号「中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅳ相試験」
審議結果：承認
- 50) G 第 1 大学号「ひろさき LI 株式会社の依頼による膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品（IK-01）の有効性及び安全性に関する検証的治験」
審議結果：承認

- 51) G 第 2 大学号「株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第 II/III 相試験」

審議結果：承認

【3】 継続審議

- ① 治験実施状況報告（下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験期間が 1 年を超えるため、治験及び製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2204 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象とした NNC0195-0092 の第 2 相臨床試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2231 大学号「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」

審議結果：承認

- 3) A 第 2233 大学号「クリゾチニブの再発または難治性 ALK（anaplastic lymphoma kinase）陽性未分化大細胞型リンパ腫（anaplastic large cell lymphoma, ALCL）に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2235 大学号「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心不全患者を対象とした AMG423 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 5) A 第 2255 大学号「入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 相試験」

審議結果：承認

- 6) A 第 2256 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による CS-747S の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 7) A 第 2256 東横号-2「第一三共株式会社の依頼による CS-747S の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 8) C 第 7398 大学号「視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第 IV 相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究（MERCURY 研究）」

- 9) C 第 7399 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験」

審議結果：承認

- 10) G 第 1 大学号「ひろさき LI 株式会社の依頼による膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品（IK-01）の有効性及び安全性に関する検証的治験」

審議結果：承認

②モニタリング／監査 報告書（下記医師主導治験において、治験及び製造販売後臨床試験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて審議した。）

- 1) A 第 2202 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2216 大学号「顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした医師主導治験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2246 大学号「BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第 II 相臨床試験（医師主導治験）」

審議結果：承認

- 4) A 第 2262 大学号「EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第 II 相試験」

審議結果：承認

- 5) A 第 2278 大学号「慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキシソリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第 II 相試験（医師主導治験）」

審議結果：承認

- 6) B 第 33 大学号「焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象とした AMPA-PET 検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験」

審議結果：承認

③ 有害事象報告（院内）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2175 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 2) A 第 2185 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
- 3) A 第 2210 大学号「局所進行胃癌の周術期における TAS-118/Oxaliplatin 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験」
審議結果：承認
- 4) A 第 2220 大学号「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」
審議結果：承認
- 5) A 第 2231 大学号「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」
審議結果：承認
- 6) A 第 2233 大学号「クリゾチニブの再発または難治性 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」
審議結果：承認
- 7) A 第 2241 大学号「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第 III 相長期投与試験」
審議結果：承認
- 8) A 第 2245 大学号「千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 9) A 第 2253 大学号「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) の依頼による進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 10) A 第 2275 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬 (シスプラチン) を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第 III 相試験」

審議結果：承認

- ④ 有害事象報告（院外・海外）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬で発生した重篤な副作用、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬に係る外国措置報告等について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2106 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態」

審議結果：承認

- 2) A 第 2137 大学号「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」

審議結果：承認

- 3) A 第 2154 大学号「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」

審議結果：承認

- 4) A 第 2169 大学号「再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした CH5424802 の第 II 相試験（医師主導治験）」

審議結果：承認

- 5) A 第 2175 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 6) A 第 2185 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」

審議結果：承認

- 7) A 第 2199 大学号「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」

審議結果：承認

- 8) A 第 2202 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」

審議結果：承認

- 9) A 第 2204 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長患児を対象とした NNC0195-0092 の第 2 相臨床試験」

審議結果：承認

- 10) A 第 2206 大学号「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)」
審議結果：承認
- 11) A 第 2209 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第 3 相試験」
審議結果：承認
- 12) A 第 2210 大学号「局所進行胃癌の周術期における TAS-118/Oxaliplatin 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験」
審議結果：承認
- 13) A 第 2211 大学号「フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤 に 不応不耐進行胃癌患者に対する パクリタキセル＋ラムシルマブ＋ ニボルマブ併用療法の第 I/II 相多施設共同試験」
審議結果：承認
- 14) A 第 2215 大学号「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 15) A 第 2216 大学号「顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
- 16) A 第 2218 大学号「続発性難治性気胸患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
- 17) A 第 2219 大学号「株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人) の依頼による進行または転移性胃癌 (GC) の患者を対象とした Apatinib の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 18) A 第 2220 大学号「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」
審議結果：承認
- 19) A 第 2224 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 と BMS-734016 の食道がんに対する第Ⅲ相試験」
審議結果：承認

- 20) A 第 2226 大学号「日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS (ジルコニウムナトリウム) 環状ケイ酸塩) の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第 III 相試験」
審議結果：承認
- 21) A 第 2228 大学号「MSD 株式会社依頼の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」
審議結果：承認
- 22) A 第 2230 大学号「協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第 III 相臨床試験」
審議結果：承認
- 23) A 第 2231 大学号「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」
審議結果：承認
- 24) A 第 2233 大学号「クリゾチニブの再発または難治性 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」
審議結果：承認
- 25) A 第 2235 大学号「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心不全患者を対象とした AMG423 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 26) A 第 2236 大学号「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」
審議結果：承認
- 27) A 第 2237 大学号「日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による抗 PD-L1 モノクローナル抗体の第 I 相試験」
審議結果：承認
- 28) A 第 2239 大学号「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第 III 相試験」
審議結果：承認

- 29) A 第 2241 大学号「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第 III 相長期投与試験」
審議結果：承認
- 30) A 第 2242 大学号「標準治療に不応または不耐の切除不能進行・再発胃癌患者に対する TAS-102+イリノテカン併用療法の第 I/II 相多施設共同試験」
審議結果：承認
- 31) A 第 2243 大学号「(治験国内管理人) 株式会社 Integrated Development Associates の依頼によるアルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第 2/3 相試験」
審議結果：承認
- 32) A 第 2244 大学号「武田薬品工業株式会社の依頼によるブレンツキシマブ ベドチンの第 1 相/第 2 相試験」
審議結果：承認
- 33) A 第 2245 大学号「千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 34) A 第 2246 大学号「BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)」
審議結果：承認
- 35) A 第 2247 大学号「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」
審議結果：承認
- 36) A 第 2248 大学号「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「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験」
審議結果：承認
- 37) A 第 2250 大学号「V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)」

審議結果：承認

- 38) A 第 2251 大学号「(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」

審議結果：承認

- 39) A 第 2252 大学号「MSD 株式会社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」

審議結果：承認

- 40) A 第 2253 大学号「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) の依頼による進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 41) A 第 2256 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による CS-747S の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 42) A 第 2256 東横号-2「第一三共株式会社の依頼による CS-747S の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 43) A 第 2258 大学号「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」

審議結果：承認

- 44) A 第 2262 大学号「EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 45) A 第 2263 大学号「大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 46) A 第 2264 大学号「アステラス製薬株式会社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 Zolbetuximab の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 47) A 第 2265 大学号「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」

審議結果：承認

- 48) A 第 2266 大学号「中等度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多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」

審議結果：承認

- 49) A 第 2267 大学号「中等度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試験」

審議結果：承認

- 50) A 第 2268 大学号「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」

審議結果：承認

- 51) A 第 2269 大学号「Regeneron Pharmaceuticals, Inc.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」

審議結果：承認

- 52) A 第 2270 大学号「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片頭痛患者を対象とした AMG334 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 53) A 第 2271 大学号「協和発酵キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 54) A 第 2272 大学号「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第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 55) A 第 2274 大学号「バイオジェン株式会社の依頼による治験」

審議結果：承認

- 56) A 第 2275 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 57) A 第 2276 大学号ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 58) A 第 2277 大学号「子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 59) A 第 2278 大学号「慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキシソリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第Ⅱ相試験（医師主導治験）」
審議結果：承認
- 60) A 第 2281 大学号「1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験」
審議結果：承認
- 61) C 第 7398 大学号「視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に, 日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第Ⅳ相, 非遮蔽, 単群, 多施設共同, 前向き観察研究 (MERCURY 研究)」
審議結果：承認