

第 354 回 聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 開催日時 2020年9月10日(木) 17時00分～18時00分
2. 開催場所 東館3階 会議室
3. 出席委員名 遊道 和雄、柴垣 有吾、青木 浩文、安藤 あゆ、
大江 和子、長田 尚彦、木田 圭亮、小泉 哲、
佐治 久、砂川 優、田中 恒明、玉井 勇人、
月岡 眞知子、成田 早苗、長谷川 浩、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) D847 大学「ベルクリー点滴静注液 100mg 一般使用成績調査」
新規(2020年8月3日(月)実施:承認)
- 2) D848 大学「エンハーツ®点滴静注用 100mg 特定使用成績調査」
新規(2020年7月16日(木)実施:承認)
- 3) D849 大学「ビラフトビ®カプセル 50mg/メクトビ®錠 15mg 特定使用成績調査」
新規(2020年8月3日(月)実施:承認)
- 4) D850 西部「ベレキシブル錠 80mg 特定使用成績調査」
新規(2020年8月17日(月)実施:承認)
- 5) D851 西部「ユルトミリス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査」
新規(2020年8月17日(月)実施:承認)
- 6) D852 大学「プリズバインド静注用 2.5g 一般使用成績調査」
新規(2020年8月24日(月)実施:承認)
- 7) D853 大学「ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 一般使用成績調査」
新規(2020年8月26日(水)実施:承認)
- 8) D854 大学「ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 特定使用成績調査(全例調査)」
新規(2020年8月26日(水)実施:承認)
- 9) D855 多摩「ビムパット®点滴静注 200mg 一般使用成績調査」
新規(2020年9月3日(木)実施:承認)
- 10) D856 大学「キイトルーダ静注 一般使用成績調査(腎細胞癌)」

新規（2020年8月31日（月）実施：承認）

11) D857 多摩「ベルクリ一点滴静注液 100mg 一般使用成績調査」

新規（2020年9月3日（木）実施：承認）

12) 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」

契約症例数の追加（2020年7月29日（水）承認）

13) 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」

契約症例数の追加（2020年8月3日（月）承認）

14) 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」

契約症例数の追加（2020年8月27日（木）承認）

15) A 第 2304 大学号「日本人患者を対象とした遺伝性血管性浮腫発作の予防に対する人血漿由来 C1-インアクチベーター皮下投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検、単一群、非無作為化、第3相試験」

契約症例数の追加（2020年8月24日（月）承認）

16) A 第 2310 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による巨細胞動脈炎患者を対象としてウパダシチニブ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試験（SELECT-GCA）」

契約症例数の追加（2020年8月7日（金）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 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」

2) 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 FARICIMAB（RO6867461）の第Ⅲ相試験」

3) A 第 2271 大学号「協和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」

4) 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」

- 5) A 第 2279 大学号「FIGHT：未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象として FPA144 と mFOLFOX6 を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相臨床試験（第 I 相用量設定後の第 III 相）」
- 6) A 第 2307 大学号「富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する 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」
- 7) A 第 2307 西部-2 号「富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する 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」
- 8) A 第 2309 多摩号「富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する 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」

【3】 下記治験及び製造販売後臨床試験について、開発の中止等に関する報告がされた。

- 1) 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」

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 2311 大学号「MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK - 7339 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 2) A2312 大学号「KM バイオロジクス株式会社の KD2-305 継続投与試験」

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 2086 大学号「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」

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 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) A 第 2225 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 9) A 第 2227 大学号「MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 10) 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
- 11) A 第 2242 大学号「標準治療に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
- 12) 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
- 13) 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

- 14) 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

- 15) 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

- 16) 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

- 17) 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

- 18) 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

- 19) 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

- 20) 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

- 21) 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

- 22) 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

- 23) 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

- 24) 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

- 25) 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

- 26) 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

- 27) 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

- 28) 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

- 29) 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

- 30) 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

- 31) A 第 2280 大学号「ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験」
審議結果：承認
- 32) A 第 2281 大学号「1 剤以上を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
- 33) 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
- 34) 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
- 35) A 第 2286 大学号「アムジェン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
- 36) A 第 2287 大学号「成人皮膚筋炎 (DM) 患者を対象に IgPro20 (皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®) の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験」
審議結果：承認
- 37) A 第 2288 大学号「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」
審議結果：承認
- 38) A 第 2289 大学号「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ブマブの第Ⅲb 相試験」
審議結果：承認
- 39) A 第 2290 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 BMS-986177 の第 2 相試験」
審議結果：承認
- 40) A 第 2292 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相長期継続投与試験」

審議結果：承認

- 41) A 第 2293 大学号「血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験」

審議結果：承認

- 42) A 第 2294 東横号「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 相試験」

審議結果：承認

- 43) A 第 2296 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブ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試験 (SELECT-Takayasu)」

審議結果：承認

- 44) A 第 2298 大学号「サノフィ株式会社の依頼による治療歴のある 12 歳以上の重症血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc - フォンヴィレブランド因子 - XTEN 融合タンパク質 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN ; BIVV001) の安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検多施設共同第 3 相試験」

審議結果：承認

- 45) A 第 2299 大学号「協和キリン株式会社 (国内治験管理人) の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の継続試験」

審議結果：承認

- 46) A 第 2300 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 (イパタセルチブ) と RO5541267 (アテゾリズマブ) の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 47) A 第 2310 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による巨細胞動脈炎患者を対象としてウパダシチニブ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試験 (SELECT-GCA)」

審議結果：承認

- 48) B 第 35 大学号「心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験」

審議結果：承認

- 49) 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 HL051 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児を対象とした 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「アムジェン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 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
 - 6) 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
 - 7) A 第 2286 大学号「アムジェン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
 - 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)」
審議結果：承認

- 9) 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 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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 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

- 2) 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
 - 3) A 第 2230 大学号「協和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
 - 4) 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
 - 5) A 第 2286 大学号「アムジェン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
 - 6) A 第 2289 大学号「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」
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関係す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 2086 大学号「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」
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 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
 - 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 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

8) 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

9) 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

10) 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

11) 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

12) 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

13) 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

14) 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

15) A 第 2230 大学号「協和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

- 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ベマシクリブ (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 2235 大学号「アムジェン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
- 19) 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
- 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 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
- 23) 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
- 24) 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

- 25) 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
- 26) 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
- 27) 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
- 28) 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
- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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
- 32) 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
- 33) 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

- 34) 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

- 35) 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

- 36) A 第 2270 大学号「アムジェン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

- 37) 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

- 38) 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

- 39) 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

- 40) 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

- 41) A 第 2280 大学号「ONO-7643 第 III 相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験」

審議結果：承認

- 42) 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

- 43) 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
- 44) 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
- 45) 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
- 46) A 第 2286 大学号「アムジェン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
- 47) A 第 2287 大学号「成人皮膚筋炎 (DM) 患者を対象に IgPro20 (皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®) の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験」
審議結果：承認
- 48) A 第 2288 大学号「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」
審議結果：承認
- 49) A 第 2289 大学号「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」
審議結果：承認
- 50) A 第 2290 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 BMS-986177 の第 2 相試験」
審議結果：承認
- 51) A 第 2292 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 相長期継続投与試験」
審議結果：承認
- 52) A 第 2293 大学号「血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験」
審議結果：承認

- 53) A 第 2294 東横号「ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 相試験」
審議結果：承認
- 54) A 第 2296 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブ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試験 (SELECT-Takayasu)」
審議結果：承認
- 55) A 第 2297 大学号「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転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした pemigatinib の第 II 相試験」
審議結果：承認
- 56) A 第 2298 大学号「サノフィ株式会社の依頼による治療歴のある 12 歳以上の重症血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc - フォンヴィレブランド因子 - XTEN 融合タンパク質 (rFVIII^hFc-VWF-XTEN ; BIVV001) の安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検多施設共同第 3 相試験」
審議結果：承認
- 57) A 第 2299 大学号「協和キリン株式会社 (国内治験管理人) の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の継続試験」
審議結果：承認
- 58) A 第 2300 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 (イパタセルチブ) と RO5541267 (アテゾリズマブ) の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 59) A 第 2301 多摩号「富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験」
審議結果：承認
- 60) A 第 2302 大学号「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」
審議結果：承認
- 61) A 第 2304 大学号「日本人患者を対象とした遺伝性血管性浮腫発作の予防に対する人血漿由来 C1-インアクチベーター皮下投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検、単一群、非無作為化、第 3 相試験」

審議結果：承認

- 62) A 第 2305 大学号「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」

審議結果：承認

- 63) A 第 2306 大学号「アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 64) A 第 2307 大学-1 号「富士フイルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する 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」

審議結果：承認

- 65) A 第 2307 西部-2 号「富士フイルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する 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」

審議結果：承認

- 66) A 第 2309 多摩号「富士フイルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する 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」

審議結果：承認

- 67) A 第 2310 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による巨細胞動脈炎患者を対象としてウパダシチニブ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試験 (SELECT-GCA)」

審議結果：承認

- 68) 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

- 69) 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 HL051 の第 II/III 相試験」

審議結果：承認

【4】その他

- 1) 聖マリアンナ医科大学附属病院等医師主導治験に係る標準業務手順書の一部改正について

審議結果：承認