

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年12月22日（火） 16：00～16:40
場所	第3講義室
出席委員名	朝比奈委員長、尾長谷委員、河野委員、永田委員、田中委員、吉村委員、永岡委員、梅嶋委員、橋本委員、上島委員、佐々木委員、宮崎委員

* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

審議事項：新規申請

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex（MAC）症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
2	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	武田薬品工業株式会社	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
6	武田薬品工業株式会社	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	アストラゼネカ株式会社	筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日2	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	第六報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日3	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日4	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
11	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	契約に関する変更（期間延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	アストラゼネカ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたanifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相長期継続試験	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	アストラゼネカ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたanifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相長期継続試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	アッヴィ合同会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	ファイザー株式会社	未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験	その他（レター）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	ファイザー株式会社	未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
21	武田薬品工業株式会社	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	ノバルティス ファーマ株式会社	PKC412の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 330の第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 330の第Ⅰ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	アッヴィ合同会社	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risankizumab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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	大正製薬株式会社	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	大正製薬株式会社	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
29	アッヴィ合同会社	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the Safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	契約に関する変更（期間延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	マイランEPD合同会社	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	契約に関する変更（期間延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	株式会社ミノファージェン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
37	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	マルホ株式会社	マルホ株式会社によるM606102の原発性腋窩多汗症患者に対する長期投与試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	その他（治験参加カード）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	その他（被験者の募集手順に関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
45	ヤンセンファーマ株式会社	肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験	その他（被験者の募集手順に関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	アッヴィ合同会社	A phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 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)	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	アッヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	アッヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
51	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	その他（治験薬服用に関する被験者説明資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	株式会社ミノファージェン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	ユーシービージャパン株式会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PATIENTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	責任医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	ユーシービージャパン株式会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PATIENTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	ユーシービージャパン株式会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PATIENTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
56	ユーシービージャパン株式会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PATIENTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	ユーシービージャパン株式会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PATIENTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	ユーシービージャパン株式会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PATIENTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	その他（治験参加カード）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験	契約に関する変更（期間延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	その他（被験者への支払いに関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	大正製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	大正製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	大正製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
60	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	責任医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	その他（治験参加カード）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	その他（被験者への支払いに関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	パレクセル・インターナショナル株式会社	加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第Ⅲ相試験	その他（他院レター「治験候補患者様ご紹介のお願い」）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
65	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	その他 (Thank You Card 等)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	大鵬薬品工業株式会社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	株式会社ヘリオス	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	株式会社ヘリオス	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	その他 (2年後追加安全性調査手順書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱 (FMF) を対象としたトシリズマブの継続投与試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
72	呼吸器内科 助教 山口博之	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	呼吸器内科 助教 山口博之	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたシロリムスのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	その他（被験者の募集手段（広告等）に関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	呼吸器内科 講師 宮崎泰可	無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	呼吸器内科 講師 宮崎泰可	無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
75	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
78	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
85	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	個別症例報告、その他（定期報告）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
89	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
93	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
96	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
99	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
101	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
102	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相 試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
103	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相 試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
104	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相 試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
105	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相 試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
106	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相 試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
107	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象 としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
108	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象 としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
109	ファイザー株式会社	未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
110	ファイザー株式会社	未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
111	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	個別症例報告、その他（取下げ）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
112	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
113	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
114	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	個別症例報告、その他（取下げ）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
115	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
116	旭化成ファーマ株式会社	AK1820の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
117	旭化成ファーマ株式会社	AK1820の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
118	武田薬品工業株式会社	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
119	武田薬品工業株式会社	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
120	武田薬品工業株式会社	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
121	アストラゼネカ株式会社	筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
122	アストラゼネカ株式会社	筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
123	協和キリン株式会社	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
124	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
125	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	個別症例報告、その他（取下げ）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
126	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
127	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
128	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
129	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
130	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病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Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
131	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病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Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
132	アッヴィ合同会社	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 risankizumab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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
133	アッヴィ 合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
134	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
135	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
136	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
137	アッヴィ 合同会社	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the Safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
138	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
139	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
140	マイランEPD合同会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
141	マイランEPD合同会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
142	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
143	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
144	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001の第Ⅱ相試験	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
145	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
146	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
147	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
148	アレクシオンファーマ合同会社	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
149	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
150	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
151	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
152	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
153	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
154	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
155	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
156	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
157	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
158	アムジェン株式会社	Tezepelumabの第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
159	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
160	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
161	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
162	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
163	ヤンセンファーマ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
164	ヤンセンファーマ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
165	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第2b相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
166	ヤンセンファーマ株式会社	肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
167	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
168	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
169	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	その他 (IND Safety Report (INDSR) – GSK3196165 (Otilimab/solution for injection) Follow-up (1) CSD Safety Database No:FR2020158924)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
170	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
171	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
172	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験	その他 (IND Safety Report (INDSR)- GSK3196165 (Otilimab/solution for injection) Follow-up (1) CSD Safety Database No:FR2020158924)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
173	アッヴィ合同会社	A phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 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)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
174	アッヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
175	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
176	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
177	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
178	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
179	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
180	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
181	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
182	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
183	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
184	ユーシービージャパン株式会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PATIENTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
185	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
186	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
187	大正製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
188	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
189	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
190	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
191	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又は プラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
192	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又は プラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
193	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対 象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
194	中外製薬株式会社	後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効 性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非 ランダム化、第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
195	ノバルティス ファーマ株式 会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈 閉塞症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
196	ノバルティス ファーマ株式 会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈 閉塞症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
197	ノバルティス ファーマ株式 会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈 閉塞症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
198	ノバルティス ファーマ株式 会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈 閉塞症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
199	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risakizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
200	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
201	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
202	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
203	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
204	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
205	大鵬薬品工業株式会社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
206	アンジェス株式会社	AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症、バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
207	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブの継続投与試験	個別症例報告、措置報告、その他 （添付文書）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
208	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブの継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
209	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象 としたトシリズマブの継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
210	呼吸器内科 助教 山口博之	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメ トレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメ トレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同 オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
211	呼吸器内科 助教 山口博之	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメ トレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメ トレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同 オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	個別症例報告、その他（Dear Investigator Letter）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
212	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病 を対象としたシロリムスのプラセボ対照ランダム化二重盲検 並行群間比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
213	小児科 教授 森内浩幸	症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバル ガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性 を評価する多施設共同非盲検単群試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
214	呼吸器内科 講師 宮崎泰可	無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効 性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
215	呼吸器内科 講師 宮崎泰可	無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効 性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	2020/7/27実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
216	呼吸器内科 講師 宮崎泰可	無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効 性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	2020/10/22実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
217	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第I／II相臨床試験	2020/8/27実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
218	脳神経外科 講師 堀江信貴	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	2020/8/24実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
219	脳神経外科 講師 堀江信貴	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	2020/10/7実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：2020年11月治験審査委員会の審議結果に対する指示事項回答

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
当日5	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第I／II相臨床試験	2020年11月治験審査委員会の審議結果に対する指示事項回答	指示事項回答内容及び継続して行うことの妥当性について審議	承認

実施計画等に関する変更（報告）（2020/11/13、11/20、11/27、12/4、12/11迅速審査済）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 6	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 7	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 8	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 9	アッヴィ合同会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 10	ブリストル・マイヤーズ ス クイプ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 11	ファイザー株式会社	未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 12	ファイザー株式会社	未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（費用に関する変更）
当日 13	協和キリン株式会社	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 14	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病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Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	分担医師に関する変更
当日 15	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	実施計画書に関する変更
当日 16	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2020/11/13、11/20、11/27、12/4、12/11迅速審査済）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 17	マイランEPD合同会社	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	分担医師に関する変更
当日 18	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日 19	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 20	ヤンセンファーマ株式会社	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	実施計画書に関する変更
当日 21	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	実施計画書に関する変更
当日 21	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	分担医師に関する変更
当日 22	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験	実施計画書に関する変更
当日 22	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験	分担医師に関する変更
当日 23	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2020/11/13、11/20、11/27、12/4、12/11迅速審査済）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 24	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の臨床試験	分担医師に関する変更
当日 25	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 26	JCRファーマ株式会社	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験	実施計画書に関する変更
当日 27	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更
当日 28	株式会社ヘリオス	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 29	株式会社ヘリオス	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第Ⅱ相試験	契約に関する変更（期間延長）
当日 30	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	分担医師に関する変更

報告事項：治験終了報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
222	イドルシア ファーマ シューティカルズ ジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピ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	治験終了報告
223	大正製薬株式会社	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験終了報告
224	小児科 教授 森内浩幸	症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	治験終了報告

報告事項：その他

- ・ 外部治験審査委員会の審査結果報告： 2件
- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 1件
- ・ その他の変更： 7件
- ・ モニタリング・監査報告： 26件
- ・ モニターに関する変更： 4件
- ・ 治験協力者に関する変更： 7件

臨床研究センターからのお知らせ：

- ・ 治験等実施状況報告（2020/11/30 現在）
- ・ 当院臨床研究センター主催の令和2年度 第4～7回倫理委員会委員研修について、IRB委員へ参加の案内を行った。
なお、今年度はすべてWEB開催となる。