

神戸大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：2021年3月17日（水）9:00～11:45

2. 場所：第一会議室およびWeb会議システム（新型コロナウイルス感染拡大防止のための本学の活動制限指針に則る）

出席委員：南 博信、西 慎一、中村 誠、小川 渉、飯島 一誠、福本 巧、伊藤 智雄、矢野 育子、岡本 規子、田中 きく代、
渡辺 洋、松井 伸之、前川 浩一、福井 良太、岩崎 周子、滝澤 功治

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項：治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200040	再発又は転移性固形がん患者を対象とした Multi-indication 第II相試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
210002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第III相臨床試験	新規申請	保留	同意説明文書を指示通り修正
210003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第III相臨床試験	新規申請	保留	同意説明文書を指示通り修正

審議事項：安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
130103	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
150029	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
150059	エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
150065	難治性骨折（偽関節）患者を対象とした MB-001 と IK-02 を用いた自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
160006	小野薬品工業株式会社の依頼による 膠芽腫を対象とした ONO-4538 の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
160010	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
160017	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
160022	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170011	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
170014	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170023	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170024	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第3相試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
170029	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 (LIMMITLESS 試験)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170030	小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化平行群間比較試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
170031	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相臨床試験 : CHRONOS-4	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170034	ファイザー株式会社の依頼による未治療の AML 患者を対象とした PF-04449913 の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170040	原発不明癌を対象とした Nivolumab(ONO-4538) の第II相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
170042	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
170044	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体) を評価する第 III 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
180004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
180006	中外製薬株式会社の依頼による Prodromal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180008	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180012	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
180015	ノバルティスファーマ株式会社依頼による TNO155 の第I相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180017	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(プレクスピプラゾール)の第 II/III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180019	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180022	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180024	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180026	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180027	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
180031	中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第II相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180032	大塚製薬の依頼による, アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第III相長期試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180033	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	措置報告	承認	
180034	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	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
180035	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
190001	尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190002	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190003	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹(CSU) の成人日本人患者を対象とした第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190004	再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索試験	その他	承認	
190005	肺動脈性肺高血圧症患者に対する NK-104-NP の静脈内反復投与の多施設共同医師主導治験	措置報告、その他	承認	
190009	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1 日 1 回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	当院で発生した重篤な有害事象 当該治験薬で発生した副作用	承認	
190012	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の有効性ならびに安全性に関する多施設共同非盲検単群試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190013	切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験	当院で発生した重篤な有害事象 当該治験薬で発生した副作用	承認	
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験	当院で発生した重篤な有害事象 当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
190016	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190017	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
190018	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
190020	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の安全性ならびに有効性に関する多施設共同非盲検単群投与継続試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190021	A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema 日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab（SHP643）の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190022	局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者としたPemigatinibの第II相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190023	A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190024	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190025	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及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190026	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第III相長期試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190029	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190033	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200001	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	当該治験薬で発生した副作用 研究報告	承認	
200003	An open-label, single-arm, non-randomized phase 3 study to evaluate clinical efficacy, safety, and pharmacokinetics of subcutaneous administration of human plasma-derived C1-esterase inhibitor in the prophylactic treatment of hereditary angioedema in Japanese subjects 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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第III相継続試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200005	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide（ODM-201）の第II相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200008	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21 の第II相臨床試験	当院で発生した重篤な有害事象 当該治験薬で発生した副作用	承認	
200009	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
200010	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告、その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200012	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	当該治験薬で発生した副作用 定期報告、措置報告	承認	
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease IgG4 関連疾患における Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200015	第1・2世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 変異陰性/不明) もしくは第1・2世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
200017	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200018	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの長期第3相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200019	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200021	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象とした MT-7117 の第3相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200023	腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	定期報告	承認	
200024	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第II/III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200026	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたベンラリズマブの第 IIb 相国際共同試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
200027	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 RO7112689 (Crovalimab) の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200028	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
200029	nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第II/III相試験 —比較/長期継続投与試験—	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200030	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200031	中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第IIIb 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200034	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象とした lanadelumab (TAK-743) の国内拡大試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200037	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験	定期報告	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
130040	MSD(株)の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第III相/第IV相試験	責任医師	承認	
130103	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	治験薬概要書	承認	
140010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第I相試験	同意説明文書	承認	
150029	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験	同意説明文書	承認	
150059	エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第II相試験	治験薬概要書	承認	
170011	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験	実施計画書、その他	承認	
170023	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	治験薬概要書	承認	
170024	エーザイ株式会社による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	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
170029	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 (LIMMITLESS 試験)	同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	
170034	ファイザー株式会社の依頼による未治療の AML 患者を対象とした PF-04449913 の第III相試験	治験薬概要書	承認	
180006	中外製薬株式会社の依頼による Prodromal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第III相試験	その他	承認	
180012	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1相試験	実施計画書	承認	
180017	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(プレクスピプラゾール)の第II/III相試験	実施計画書	承認	
180020	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する探索的医師主導第II相試験	その他	承認	
180024	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験	責任医師、分担医師	承認	
180026	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	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180032	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第III相長期試験	実施計画書	承認	
180033	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認	
190001	尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第III相試験	実施計画書	承認	
190008	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第III相試験	実施計画書	承認	
190011	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験（第II/III相試験）	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
190021	A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema 日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象に lanadelumab (SHP643) の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験	同意説明文書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190023	A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 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	同意説明文書	承認	
190024	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第III相試験	実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	
190025	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及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	実施計画書、治験薬概要書	承認	
190028	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	却下	
190031	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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	治験薬概要書	承認	
190033	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第III相試験	実施計画書、同意説明文書、責任医師	承認	
200018	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの長期第3相試験	同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200022	大鵬薬品工業株式会社の依頼による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	その他	保留	
200025	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第III相医師主導治験	実施計画書、同意説明文書、実施計画書別紙、その他	承認	
200026	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたベンラリズマブの第 IIb 相国際共同試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
200027	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 RO7112689 (Crovalimab) の第 III 相試験	その他	承認	
200030	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第 II 相試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認	
200032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第III相試験	同意説明文書	承認	
200034	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象とした lanadelumab (TAK-743) の国内拡大治験	同意説明文書	保留	
200037	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験	実施計画書、その他	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
150065	難治性骨折（偽関節）患者を対象とした MB-001 と IK-02 を用いた自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験	2021年1月8日、2021年1月15日、 2021年2月5日、2021年2月8日、 2021年2月17日、2021年2月18日、 2021年2月26日、2021年3月1日	承認	
170030	小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化平行群間比較試験	2021年1月25日、2021年1月26日、 2021年1月4日～1月29日	承認	
180020	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を評価する探索的医師主導第II相試験	2020年12月22日	承認	
180035	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験	2021年1月25日	承認	
190010	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験（第II/III相試験）	2021年2月26日	承認	
190025	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	2021年2月1日	承認	

審議事項：実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

報告事項：迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
130103	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	実施計画書別紙、その他	承認済み	
170023	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	実施計画書別紙、その他	承認済み	
180024	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験	その他	承認済み	
190008	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第III相試験	分担医師	承認済み	
190028	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	分担医師	承認済み	
200017	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第II相試験	分担医師	承認済み	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
160004	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療における MEDI4736 単剤療法及び Tremelimumab との併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験	終了報告
170039	ITM-014 の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第III相試験	終了報告

整理番号	試験課題名	内容
180029	NN9535 の体重管理における効果及び安全性	終了報告
190010	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験（第II/III相試験）	終了報告

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など
 質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。

以上