

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4月21日（水）9:00～12:00

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、村上 卓道、福本 巧、矢野 育子、田中 きく代、渡辺 洋、松井 伸之、
前川 浩一、陰山 陽介、木下 直子

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
200033	Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした SOK583A1 の第III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
210001	好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第3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
210004	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第III相試験	新規申請	保留	同意説明文書を指示通り修正
210005	CSL ベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象とした CSL312 の第III相試験	新規申請	保留	日本人での安全性データの提示、および同意説明文書を指示通り修正
210006	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第 II/III 相試験	新規申請	修正の上で承認	実施計画書および同意説明文書

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
				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	
150015	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第3相臨床試験	定期報告	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	当該治験薬で発生した副作用	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	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塞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 定期報告、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	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 措置報告	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 措置報告、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	
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	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	承認	
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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	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	
180011	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	当該治験薬で発生した副作用 研究報告	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	当該治験薬で発生した副作用	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(ブ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	
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	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	
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	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	
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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	その他	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	当該治験薬で発生した副作用 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	
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）	定期報告	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	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	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	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	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	
190019	JCRファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応のnHIE患児を対象としたJR-031の第I/II相試験	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	

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 Guselumab 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	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	
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 定期報告、その他	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	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	承認	
200011	アストラゼネカ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 monalizumab 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
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	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	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Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	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	
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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	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 措置報告	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) の国内拡大治験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200035	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の第II相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200039	藤本製薬株式会社の依頼による FPF300 (サリドマイド) の前期第II相試験	措置報告	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
150059	エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第 II 相試験	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	
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	実施計画書、実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書	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	実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書、その他	承認	
170040	原発不明癌を対象とした Nivolumab(ONO-4538) の第II相試験	その他	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	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
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	治験薬概要書	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	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
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	治験薬概要書、同意説明文書	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	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書、同意説明文書、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	実施計画書	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	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	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	実施計画書	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	治験薬概要書、同意説明文書	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	同意説明文書	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	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
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	実施計画書、治験薬概要書、その他	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	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	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	実施計画書、同意説明文書、その他	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	実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	
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	同意説明文書、その他	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	承認	
200006	DS-5141b 第 II 相長期継続投与試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
200011	アストラゼネカ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 monalizumab の第III相試験	実施計画書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	その他	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	治験薬概要書、同意説明文書	承認	
200016	静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法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、実施計画書別紙、同意説明文書、その他	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III相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
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	実施計画書	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	実施計画書、治験薬概要書 同意説明文書、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
200020	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	実施計画書、実施計画書別紙、 同意説明文書、その他	承認	
200021	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルファイリン症又は 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	治験薬概要書	承認	
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、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	
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	治験薬概要書	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	治験薬概要書、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	承認	
200039	藤本製薬株式会社の依頼による FPF300 (サリドマイド) の 前期第 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	

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
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	逸脱に関する内容	承認	

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試験	2021年3月12日	承認	
170045	下肢閉塞性動脈硬化症に対する光干渉断層診断（OFDI：Optical Frequency Domain Imaging）カテーテルの血管内腔描出能に関する多施設非盲検単群試験	2020年8月3日～2020年8月25日	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	2021年2月18日	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	2021年2月17日、2021年2月25日	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	2021年2月10日	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	2021年2月4日、2021年2月5日	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	2021年2月17日、2021年2月25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17日～2021年3月3日 2021年2月25日～2021年3月9日 2021年3月22日	承認	
190035	KN01 の A3243G ミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	2021年3月2日、2021年3月3日、 2021年3月4日	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	2021年3月11日、2021年3月12日	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200016	静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法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	2021年2月26日、2021年3月1日、 2021年3月10日	承認	
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	2021年3月4日、2021年3月5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
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、エンバグリフロジン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	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	
200035	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の第II相試験	分担医師	承認済み	
200038	EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第2相臨床試験	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
170038	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	終了報告
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	終了報告

整理番号	試験課題名	内容
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	終了報告
200014	丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象とした MR13A11A の第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