

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6月16日（水）9:00～10:55

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、野津 寛大、福本 巧、伊藤 智雄、矢野 育子、岡本 規子、渡辺 洋、
松井 伸之、前川 浩一、陰山 陽介、木下 直子、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
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	承認	
210009	武田薬品工業株式会社の依頼による C1 インヒビター（C1-INH）正常の非ヒスタミン性血管性浮腫の患者を対象とする lanadelumab 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
210011	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象とした TransCon PTH(ACP-014)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
210014	低流速型脈管奇形患者に対する ART-001 の有効性及び安全性を検討する第II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	
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	当該治験薬で発生した副作用 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	
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	
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	

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

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	
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	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	
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	
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措置報告	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	
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	当該治験薬で発生した副作用 使用上の注意改訂のお知らせ	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	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	
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	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
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	
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	

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	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	
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	
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	
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 措置報告	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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	
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	措置報告	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	
190034	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
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	
200002	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	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
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	
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 その他	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 措置報告	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	
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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	
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	
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	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 措置報告、その他	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	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
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	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	
200036	全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験	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	
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	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
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	当該治験薬で発生した副作用措置報告	承認	
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	当該治験薬で発生した副作用措置報告	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
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	その他	承認	
170025	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II相試験	治験薬概要書、その他	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	実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書	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	実施計画書、同意説明文書、その他	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	
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	実施計画書	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	実施計画書、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
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	治験薬概要書	承認	
180031	中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第II相試験	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	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	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	治験薬概要書、その他	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	実施計画書	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	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書、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
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	実施計画書、治験薬概要書	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	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	治験薬概要書	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	
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	その他	承認	
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	その他	承認	
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	実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書、その他	承認	
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	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	<p>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</p> <p>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</p>	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
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4月8日、2021年4月9日	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+ペメトレキシド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキシド+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	2021年4月20日	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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4月8日	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	2021年4月21日、2021年4月22日、 2021年4月27日、2021年4月28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4月21日、2021年4月22日、 2021年4月27日、2021年4月28日	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4月13日～2021年4月16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
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	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	
200006	DS-5141b 第II相長期継続投与試験	分担医師	承認済み	
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	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
160015	標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした copanlisib の非盲検、非対照、第Ib/II相臨床試験	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