

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8月18日（水） 9:00～11:05

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、田中 きく代、
渡辺 洋、松井 伸之、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 |
|--------|---|------|---------|-------------------------------------|
| 210012 | 早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus） | 新規申請 | 保留 | 実施計画書等、 および同意説明 文書を指示通り 修正 |
| 210013 | 早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE） | 新規申請 | 保留 | 実施計画書等、 および同意説明 文書を指示通り 修正 |
| 210016 | 三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジ(P47K-WAS)の検証的臨床試験 | 新規申請 | 修正の上で承認 | 同意説明文書を 指示通り修正 |
| 210018 | 水疱性類天疱瘡患者に対する ART-648 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 | 承認 | |

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|--|------|------|-------------------------------------|
| 210021 | 早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus) | 新規申請 | 保留 | 実施計画書等、 および同意説明 文書を指示通り 修正 |
| 210022 | 早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE) | 新規申請 | 保留 | 実施計画書等、 および同意説明 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 |
|--------|---|-----------------------|------|-------|
| 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 | 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 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 その他 | 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 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 |
|--------|--|---------------------------|------|-------|
| 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 | |
| 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 | |
| 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 |
|--------|---|-----------------------|------|-------|
| 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istol・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 | |
| 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 | |

| 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 | 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 | |
| 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 | |

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|---|---------------------------------|------|-------|
| 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 | |
| 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 | |
| 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 | 措置報告 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 | |
| 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 定期報告 | 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 | |

| 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 | 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 | 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 | |
| 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 | 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 | |

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|---|---------------|------|-------|
| 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 | 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 | |
| 190026 | ブリストル・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 |
|--------|--|-----------------------|------|-------|
| 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 | |
| 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 | 承認 | |

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|--|---------------------------|------|---------------|
| 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 定期報告 | 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 定期報告 | 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 | 保留 | 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 | 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 措置報告、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 |
|--------|---|---------------------------------|------|-------|
| 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 | |
| 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 | |
| 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+デユルバルマブ(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 措置報告 | 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 | |

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|---|---|------|-------|
| 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 | |
| 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 | |
| 210001 | 好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験 | 定期報告 | 承認 | |
| 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 | 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 | 承認 | |
| 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 | 当該治験薬で発生した副作用 定期報告 | 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 | 当該治験薬で発生した副作用 | 承認 | |
| 210010 | ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 | 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 |
|--------|---|-------------------|------|-------|
| 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 | 治験薬概要書 | 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 | |
| 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 | 治験薬概要書、同意説明文書、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、実施計画書、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 | 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 | |
| 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 | 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 | 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 |
|--------|---|---------------|------|-------|
| 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 | 治験薬概要書 | 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 | その他 | 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 | 治験薬概要書、同意説明文書 | 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 | 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 | |
| 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 | 同意説明文書 | 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 | 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 |
|--------|---|-------------------------|------|-------|
| 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 | 治験薬概要書 | 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 | 治験薬概要書 | 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 | 実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他 | 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 | 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、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 |
|--------|---|-------------------|------|-------|
| 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、その他 | 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 | 治験薬概要書 | 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 | 実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 | |
| 200006 | DS-5141b 第Ⅱ相長期継続投与試験 | その他 | 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 | 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 | 治験薬概要書、同意説明文書、その他 | 保留 | |
| 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 | 同意説明文書 | 承認 | |
| 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 | 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 | 治験薬概要書、同意説明文書 | 承認 | |
| 210001 | 好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験 | 実施計画書、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 |
|--------|---|-----------|------|-------|
| 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 | 治験薬概要書 | 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 | 治験薬概要書 | 承認 | |
| 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 | その他 | 承認 | |
| 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 | 治験薬概要書 | 承認 | |
| 210008 | 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 | 治験薬概要書 | 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 | 実施計画書、その他 | 承認 | |
| 210010 | ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 | その他 | 承認 | |
| 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 | 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 |
|--------|---|--------------|------|-------|
| 210015 | 網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性および安全性を検証するシャム対照二重盲検遮蔽比較試験 | 実施計画書、治験薬概要書 | 承認 | |
| 210017 | 認知症診断支援システム（FRO-J001：AI 治験機器）有効性および安全性評価試験 | 実施計画書、治験薬概要書 | 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 |
|--------|---|------------|------|-------|
| 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 | 2021年7月12日 | 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） | 2021年7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7月21日 | 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 | 2021 年 7 月 29 日 | 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 | 2021 年 7 月 20 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 |
|--------|--|------|------|-------|
| 180025 | 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とした ACC-01 の検証的試験 | 分担医師 | 承認済み | |
| 190014 | 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 | 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 | |
| 200020 | Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験 | 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 |
|--------|---|------|
| 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-0444913 の第III相試験 | 終了報告 |
| 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 | 終了報告 |
| 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及び安全性に関する多施設共同非盲検単群試験 | 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