

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11月17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、佐々木 良平、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、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         |
|--------|--|------|---------|---------------|
| 210019 | 高安動脈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、並行群間比較試験   | 新規申請 | 承認      |               |
| 210020 | KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第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 |
| 210027 | 非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、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 |
| 210028 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第III相継続投与試験  | 新規申請 | 修正の上で承認 | 同意説明文書を指示通り修正 |

| 整理番号   | 試験課題名   | 内容   | 審議結果    | 指示事項等         |
|--------|---|------|---------|---------------|
| 210029 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の安全性導入サブスタディー | 新規申請 | 修正の上で承認 | 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 |
|--------|--|--|------|-------|
| 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<br>措置報告                    | 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<br>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<br>定期報告、使用上の注意改訂のお知らせ、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 |
|--------|---|-----------------------|------|-------|
| 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<br>定期報告 | 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<br>定期報告 | 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<br>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  | その他                   | 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   |       |
| 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<br>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<br>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<br>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                                   | 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  | 当院で発生した重篤な有害事象<br>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   |       |
| 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   |       |
| 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<br>措置報告           | 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   |       |

| 整理番号   | 試験課題名   | 内容                              | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|---|---------------------------------|------|-------|
| 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<br>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<br>その他            | 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<br>措置報告           | 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   |       |
| 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   | 当院で発生した重篤な有害事象<br>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                   | 当院で発生した重篤な有害事象<br>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   |       |

| 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         | 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<br>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<br>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   |       |
| 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   |       |

| 整理番号   | 試験課題名  | 内容  | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|--|---|------|-------|
| 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<br>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<br>措置報告、定期報告<br>使用上の注意改訂のお知らせ | 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   | 当院で発生した重篤な有害事象<br>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<br>定期報告                       | 承認   |       |
| 200006 | DS-5141b 第Ⅱ相長期継続投与試験   | 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 |
|--------|--|-----------------------|------|-------|
| 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<br>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   |       |
| 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<br>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<br>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  | 当該治験薬で発生した副作用<br>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 |
|--------|---|---------------------------------|------|-------|
| 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<br>措置報告           | 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<br>措置報告           | 承認   |       |
| 200020 | Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験   | 当院で発生した重篤な有害事象                  | 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ァイ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<br>当該治験薬で発生した副作用 | 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                          | 定期報告                            | 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   |       |
| 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<br>措置報告、その他       | 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<br>定期報告           | 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   |       |

| 整理番号   | 試験課題名   | 内容                    | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|---|-----------------------|------|-------|
| 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<br>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                        | 当該治験薬で発生した副作用<br>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<br>定期報告 | 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   |       |
| 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 | 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                              | 当該治験薬で発生した副作用         | 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   |       |
| 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                      | 当該治験薬で発生した副作用<br>定期報告 | 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         | 承認   |       |

| 整理番号   | 試験課題名   | 内容                    | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|---|-----------------------|------|-------|
| 210007 | 再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験) | 当該治験薬で発生した副作用         | 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                                     | 当該治験薬で発生した副作用         | 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<br>定期報告 | 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         | 承認   |       |
| 210024 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症 (唾液過多) 患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験  | 当該治験薬で発生した副作用         | 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             | 治験薬概要書 | 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 | 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 |
|--------|--|---------------------|------|-------|
| 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、治験薬概要書、同意説明文書 | 承認   |       |
| 160018 | 小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第 III 相試験   | 治験薬概要書              | 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  | 実施計画書               | 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                                 | 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                                    | 実施計画書、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   |       |
| 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              | 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  | 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 |
|--------|---|---------------------|------|-------|
| 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、同意説明文書<br>その他 | 承認   |       |
| 180031 | 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験   | 治験薬概要書、その他          | 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   | 治験分担医師              | 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   | 治験薬概要書、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   | 同意説明文書              | 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<br>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 | 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 |
|--------|--|-------------------|------|-------|
| 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   | 治験薬概要書、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<br>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、治験薬概要書      | 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   | 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   | 同意説明文書、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  | 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、同意説明文書      | 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  | 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 |
|--------|--|------------------|------|-------|
| 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、同意説明文書     | 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         | 同意説明文書           | 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、同意説明文書     | 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                               | 同意説明文書           | 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  | 治験薬概要書、同意説明文書    | 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                              | 治験薬概要書           | 承認   |       |
| 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、同意説明文書、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、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 |
|--------|--|---------------|------|-------|
| 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                              | 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  | 同意説明文書、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 | 実施計画書         | 承認   |       |
| 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                             | 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 |
|--------|--|----------------------|------|-------|
| 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9月1日～2021年10月4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10月8日、10月25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 9 月 14 日          | 承認   |       |
| 200020 | Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験   | 2021 年 6 月 29 日、6 月 30 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 |
|------|-------|----|------|-------|
|      | なし    |    |      |       |

報告事項：終了（中止）報告

| 整理番号   | 試験課題名   | 内容   |
|--------|---|------|
| 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 | 終了報告 |
| 150036 | リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験   | 終了報告 |
| 150050 | リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験   | 終了報告 |

| 整理番号   | 試験課題名  | 内容   |
|--------|--|------|
| 160011 | 6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象とした TAK-536 の第3相長期投与試験   | 終了報告 |
| 170040 | 原発不明癌を対象とした Nivolumab(ONO-4538) の第II相試験  | 終了報告 |
| 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）   | 終了報告 |
| 190021 | A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema<br>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 | 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