

2020年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2020年5月28日 15時00分～16時00分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 大学病院第一会議室(病院管理棟4階)
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 家入 里志 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦 , 中村 典史
宮野 英彦 , 小湊 博美
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 益田 将吾 , 中村 美幸 , 松元 綾美
- 担当CRC : 奥野 真理 (第20006号)
4. 欠席委員 : 佐藤 友昭 , 中村 智子 , 三好 宣彰

記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行了承された。
2. 前回の委員会において説明文書、同意文書を修正の上、承認が出されていた以下の治験の治験審査委員会指示事項回答を確認し、了承された。

第20002号	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938(アフリベルセプトのバイオシミラー)の第Ⅲ相試験
---------	---

3. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第20006号	グリフォルス株式会社の依頼による α 1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1MPの安全性の評価を目的とした非盲検試験(拡大治験)
---------	--

4. 以下の治験実施状況報告書について、審議を行い承認された。

第18004号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験
第18006号	アストラゼネカ株式会社の依頼による逆流性食道炎、及び非ステロイド性抗炎症薬又は低用量アスピリンを服用している胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制を目的とする日本人小児患者を対象としたD961H(エソメプラゾール)の第Ⅲ相試験
第19009号	株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

5. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第1報)について、審議を行い承認された。

第19004号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対するONO-4538(ニボルマブ)拡大試験	
第19008号	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	3報告
第19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	

6. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第2報)について、審議を行い承認された。

第18011号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258(Brolucizumab)の第Ⅲ相試験	2報告
第19008号	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	2報告
第19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	

7. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第3報)について、審議を行い承認された。

第19008号	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	
---------	--	--

8. 以下の治験の当院における緊急の危険を回避するための逸脱に関する報告書について、審議を行い承認された。

第18011号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258(Brolucizumab)の第Ⅲ相試験	
---------	---	--

9. 以下の治験の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について、審議を行い承認された。

第15011号	女性診療センター 産科、婦人科(小林 裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とペバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO IIIB-IV期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験	
第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	
第15022号	シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101(リゴセルチブ)の第Ⅲ相試験	
第16003号	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	
第16005号	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(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	3報告
第16014号	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのavelumab(MSB0010718C)と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	
第16021号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	2報告

第16022号	脳・神経センター 脳神経内科(松浦 英治)によるHAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試験(医師主導治験)	
第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベパシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	
第17005号	協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)第Ⅲ相臨床試験	
第17006号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチド(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験	3報告
第18004号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験	2報告
第18008号	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	
第18010号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピルムマブの第Ⅲ相試験	2報告
第18011号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258(Brolucizumab)の第Ⅲ相試験	
第18012号	レオ ファーマ株式会社の依頼による全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎(AD)を有する青少年被験者におけるtralokinumab 単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間多施設共同試験-第3相-	
第18013号	アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬 Tezepelumab(MEDI9929又はAMG157)の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験	
第18018号	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	2報告
第18020号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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JNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	
第18023号	レオ ファーマ株式会社の依頼による過去のtralokinumab治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験- ECZTEND	
第19001号	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたpadsevonilの第Ⅲ相試験	2報告
第19002号	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの第Ⅲ相試験	3報告
第19005号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	2報告
第19006号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	2報告

第19008号	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	3報告
第19010号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋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, 並行群間試験	2報告
第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験	2報告
第19014号	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	2報告
第19015号	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	
第19017号	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による遅発型ポンペ病を対象としたATB200/AT2221(遺伝子組換えヒト酸性 α -グルコシダーゼ/ミグルスタット)併用療法の第Ⅲ相試験	
第19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	2報告
第19019号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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	2報告
第19020号	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験	2報告
第19022号	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による未治療初発急性リンパ性白血病を対象としたSHP674の第Ⅱ相臨床試験	3報告
第19025号	消化器センター 消化器内科(井戸 章雄)による切除不能腫瘍を対象とした腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	
第20001号	エーザイ株式会社の依頼によるLennox-Gastaut症候群患者を対象としたE2007(ペランパネル)の第Ⅲ相試験	2報告
第A17001号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に, 日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する24か月の第Ⅳ相, 非遮蔽, 単群, 多施設共同, 前向き観察研究(MERCURY 研究)	

10. 以下の治験の治験実施計画書の変更について, 審議を行い承認された。

第16011号	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
第17050号	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験
第18012号	レオ ファーマ株式会社の依頼による全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎(AD)を有する青少年被験者におけるtralokinumab 単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間多施設共同試験—第3相—

11. 以下の治験の治験実施計画書別紙1, 2の変更について, 審議を行い承認された。

第20001号	エーザイ株式会社の依頼によるLennox-Gastaut症候群患者を対象としたE2007(ペランパネル)の第Ⅲ相試験
---------	--

12. 以下の治験の治験実施計画書 別冊1の変更について, 審議を行い承認された。

第19004号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対するONO-4538(ニボルマブ)拡大試験
---------	---

13. 以下の治験の治験薬概要書の変更について, 審議を行い承認された。

第15022号	シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101(リゴセルチブ)の第Ⅲ相試験
第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に, パクリタキセル, カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験
第19022号	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による未治療初発急性リンパ性白血病を対象としたSHP674の第Ⅱ相臨床試験

14. 以下の治験の説明文書, 同意文書の変更について, 審議を行い承認された。

第16005号	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(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
第16021号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
第18010号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピルムマブの第Ⅲ相試験

15. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書の変更について, 審議を行い承認された。

第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に, パクリタキセル, カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験
第18023号	レオ ファーマ株式会社の依頼による過去のtralokinumab治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験- EGZTEND

16. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書 別紙7, 治験実施計画書 別紙8, 説明文書, 同意文書の変更について, 審議を行い承認された。

第18015号	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
---------	--

17. 以下の治験の治験薬概要書, 説明文書, 同意文書の変更について, 審議を行い承認された。

第17005号	協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)第Ⅲ相臨床試験
---------	---

18. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験参加カード, Dear Investigator Letterの変更について, 審議を行い承認された。

第19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験
---------	------------------------------

19. 以下の治験の治験分担医師, 治験薬概要書, 治験実施計画書別冊 治験実施体制, 説明文書, 同意文書, Clarification on requirement to send CSF lab reports to IQVIA MSS teamの変更について, 審議を行い承認された。

第19021号	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIIB067の継続試験(第Ⅲ相)
---------	---

20. 以下の治験の治験薬概要書(英語版, 日本語版), 安全性情報の取扱いに関する手順書の変更について, 審議を行い承認された。

第15011号	女性診療センター 産科、婦人科(小林 裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO ⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験
---------	--

21. 以下の治験の治験薬概要書, 治験分担医師, 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について, 審議を行い承認された。

第18020号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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JNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,並行群間,多施設共同試験
---------	--

22. 以下の治験の治験分担医師の変更, 治験薬概要書, 説明文書, 同意文書, 被験者への支払いに関する資料の変更について, 審議を行い承認された。

第19007号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1の変異を伴う筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIIB067の第Ⅱ/Ⅲ相試験
---------	--

23. 以下の治験の添付文書 アイリーア®硝子体内注射液 40mg/mLの変更について, 審議を行い承認された。

第18011号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258(Brolucizumab)の第Ⅲ相試験
第19002号	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの第Ⅲ相試験

24. 以下の治験のキイトルーダ国内添付文書の変更について, 審議を行い承認された。

第18008号	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験
---------	---

25. 以下の治験の治験運営に係る資金源についての変更について, 審議を行い承認された。

第17015号	血液・内分泌・糖尿病センター血液・膠原病内科(吉満 誠)によるNY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験
---------	--

26. 以下の治験の被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について、審議を行い承認された。

第18024号	株式会社ミノファージェン製薬の依頼によるATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験
第19010号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋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, 並行群間試験

27. 以下の治験の被験者募集の手順に関する資料, メイヨール誌カードの変更について、審議を行い承認された。

第19019号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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
---------	---

28. 以下の治験の被験者への支払いに関する資料の変更について、審議を行い承認された。

第19010号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋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, 並行群間試験
---------	---

29. 以下の治験の期間の延長について、審議を行い承認された。

第20001号	エーザイ株式会社の依頼によるLennox-Gastaut症候群患者を対象としたE2007(ペランパネル)の第Ⅲ相試験
---------	--

30. 以下の治験のDear Investigator Letterの変更について、審議を行い承認された。

第15021号	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
---------	---------------------

31. 以下の治験のモニタリング報告について、審議を行い承認された。

第19025号	消化器センター 消化器内科(井戸 章雄)による切除不能膵癌を対象とした腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
---------	--

32. 以下の治験の治験責任医師の所属変更について、迅速審査を行った結果の報告を行って承認された。

第15004号	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
---------	--

33. 以下の治験の治験責任医師の職名変更について、迅速審査を行った結果の報告を行って承認された。

第16021号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
---------	---

34. 以下の治験の治験分担医師の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行って承認された。

第14010号	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
---------	--

第16005号	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(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
第16011号	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
第16019号	Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびIQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした、teduglutide(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相試験
第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に, パクリタキセル, カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験
第17005号	協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病毒関連脊髄症患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)第Ⅲ相臨床試験
第17006号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチド(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験
第17014号	脳・神経センター脳神経内科(高嶋 博)による多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験
第17050号	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験
第18008号	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験
第18010号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピルムマブの第Ⅲ相試験
第18011号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258(Brolucizumab)の第Ⅲ相試験
第18018号	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
第19002号	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの第Ⅲ相試験
第19008号	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
第19010号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋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, 並行群間試験
第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験
第19015号	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
第19017号	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による遅発型ポンペ病を対象としたATB200/AT2221(遺伝子組換えヒト酸性 α -グルコシダーゼ/ミグルスタット)併用療法の第Ⅲ相試験

第19019号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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
第19022号	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による未治療初発急性リンパ性白血病を対象としたSHP674の第II相臨床試験
第20001号	エーザイ株式会社の依頼によるLennox-Gastaut症候群患者を対象としたE2007(ペランパネル)の第III相試験

35. 以下の治験の治験分担医師の変更、協力者の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行って承された。

第19014号	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験
第19023号	あすか製薬株式会社の依頼によるL-105(リファキシミン)の小児肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験

36. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行って承された。

第17015号	血液・内分泌・糖尿病センター血液・膠原病内科(吉満 誠)によるNY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験
第18012号	レオファーマ株式会社の依頼による全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎(AD)を有する青少年被験者におけるtralokinumab単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間多施設共同試験-第3相-
第18023号	レオファーマ株式会社の依頼による過去のtralokinumab治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象にtralokinumabの安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-EGZTEND

37. 以下の治験のGS-US-223-1017 MOSAIC試験スクリーニングの終了につきまして、COVID-19流行の影響に伴うMOSAIC試験における実施医療機関へのガイダンスの変更について、報告を行って承された。

第19014号	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験
---------	---

38. 以下の治験の治験製品の使用期限に関する報告書の変更について、報告を行って承された。

第19025号	消化器センター 消化器内科(井戸 章雄)による切除不能膀胱癌を対象とした腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の臨床第I/II相試験
---------	--

39. 次回の治験審査委員会は2020年6月25日の14時00分から開催されることが了承された。

※製造販売後臨床試験の場合、治験を製造販売後臨床試験に読み替える。

※西尾委員は、「治験第19014号」の審議、採決に立ち会っていない。

※家入委員は、「治験第16019, 17006, 19023号」の審議、採決に立ち会っていない。

※担当CRCは、担当の新規治験以外の説明、審議、採決に立ち会っていない。