

2020年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2020年9月24日 14時00分～15時33分
2. 場所 : 医歯学総合研究科会議室(医歯学総合研究科棟3 2階)
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 佐藤 友昭 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦 , 中村 智子
宮野 英彦 , 小湊 博美 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 中村 美幸 , 松元 綾美
- 担当CRC : 益田 将吾 (第20012号)
: 奥野 真理 (第20013号)
: 中島 茂人 (第20014号)
: 山崎 安住 (第20015号)
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 中村 典史

記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行いました承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第20012号	がん病態外科学(消化器外科)有上貴明による4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・パクリタキセル腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験
第20013号	一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による腎移植後抗体関連型拒絶反応の患者を対象としたGB-0998(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験
第20014号	ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab(PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌(BCG)の併用投与の第3相試験(CREST)
第20015号	ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたUCB4940(bimekizumab)の第Ⅲ相試験

3. 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19016号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188の第Ⅱ相非盲検試験
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19050号	シスメックス株式会社の依頼によるLS93Rの多施設臨床性能試験

4. 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
第19011号	参天製薬株式会社の依頼によるDE-127点眼液の近視を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

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2報)について、審議を行い承認された。

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	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	
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	

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
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

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4報)について、審議を行い承認された。

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
---------	--------------------------------------

8. 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ベバシズマブ(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	2報告
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相医師主導試験	3報告
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	2報告
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	4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	5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)	2報告
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	2報告
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	2報告
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	5報告
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リムマブの第Ⅲ相試験	4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(MED19929又はAMG157)の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験	
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	
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	4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	4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	4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	4報告
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BIIB067の第Ⅱ/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	6報告
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	
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	4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	4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2b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	2報告
第19016号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188の第Ⅱ相非盲検試験	
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	4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	4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(ノバリンチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験	4報告
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BIIB067の継続試験(第Ⅲ相)	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	2報告
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	
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	4報告
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	

第20003号	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（マシテンタン/タダラフィル）の第Ⅲ相臨床試験	2報告
第20004号	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	
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-1 MPの安全性の評価を目的とした非盲検試験(拡大試験)	
第20007号	大塚製薬株式会社の依頼による再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第Ⅰ/Ⅱ相試験	2報告
第20010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/N-ブチルデオキシノジリマイシン)併用療法の第3相継続投与試験	
第20011号	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験	2報告

9. 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18016号	大日本住友製薬株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたDSP-7888の第2相試験
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

10. 以下の治験の治験実施計画書 別紙の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

11. 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18024号	株式会社ミノファーゲ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20010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/N-ブチルデオキシノジリマイシン)併用療法の第3相継続投与試験

12. 以下の治験の治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、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
---------	---

13. 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15007号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベリムマブの小児全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験
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ゲ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

14. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験薬概要書の変更について, 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
---------	---------------------

15. 以下の治験の治験実施計画書, 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
---------	---

16. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 補償制度の概要の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

17. 以下の治験の治験薬概要書, 説明文書, 同意文書, アセント文書, COVID-19パンデミック時における被験者に対する治験薬提供について, Direct to Patient Acknowledgement of Receipt Form, Direct to Patient Shipment Request Formの変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	---

18. 以下の治験の治験実施計画書, 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
---------	---

19. 以下の治験の治験機器概要書, 治験機器取扱説明書 PRDS-001(カテーテル), 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
---------	--------------------------------------

20. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 被験者提供レターの変更について, 審議を行い承認された。

第19016号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188の第Ⅱ相非盲検試験
---------	--

21. 以下の治験の治験薬概要書, 被験者提供用レターの変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	---

22. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 服薬日誌, 自己管理質問票の変更について, 審議を行い承認された。

第19024号	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人 ファブリー病患者を対象としたlucerastatの長期継続投与第Ⅲ相試験
---------	---

23. 以下の治験の治験実施計画書, EQ-5D-5L健康アンケート電話インタビュー用スクリプトの変更について, 審議を行い承認された。

第20003号	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(マシテンタン/タダラフィル)の第Ⅲ相臨床試験
---------	---

24. 以下の治験の治験責任医師, 治験分担医師, 治験実施計画書 別紙1, 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)
---------	--

25. 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
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

26. 以下の治験の被験者日誌(換気補助日誌)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BIIB067の第Ⅱ/Ⅲ相試験
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BIIB067の継続試験(第Ⅲ相)

27. 以下の治験の患者会における被験者の募集の手順について, 被験者募集サイトにおける被験者の募集の手順について, 小児治験ネットワークホームページにおける被験者の募集の手順についての変更について, 審議を行い承認された。

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
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

28. 以下の治験のレター（COVID-19 Recruitment Re-Start for 1409）の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	---

29. 以下の治験のレター（TALAPRO-2 Completion Cohort 1）の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	---

30. 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19024号	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人 ファブリー病患者を対象としたlucerastatの長期継続投与第Ⅲ相試験
---------	---

31. 以下の治験の監査計画書の変更について、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Notification of Urgent Safety Measureの変更について、審議を行い承認された。

第20003号	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 (マシテンタン/タダラフィル) の第Ⅲ相臨床試験
---------	---

33. 以下の治験の治験の費用の負担について説明した文書の変更について、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)
---------	--

34. 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	4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	

35. 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いました。

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19050号	シスメックス株式会社の依頼によるLS93Rの多施設臨床性能試験	
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	2報告
第20005号	株式会社JIMROの依頼によるG-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験	

第20008号	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性による患者を対象としたSCD411(Aflibercept)の第Ⅲ相試験	
---------	--	--

36. 以下の治験の症例数の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行いを承された。

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
---------	------------------------------

37. 以下の治験の完了報告について、報告を行いを承された。

第18014号	グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたGM142の臨床試験
第18017号	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)の臨床試験

38. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行いを承された。

第19011号	参天製薬株式会社の依頼によるDE-127点眼液の近視を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
第20004号	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

39. 次回の治験審査委員会は2020年10月29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。

※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。