

2021 年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2021 年 5 月 27 日 14時00分～15時18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 : 家入 里志 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 中村 典史 , 鮎川 秋徳
小湊 博美 , 三好 宣彰
治験事務局 : 二川 俊隆 , 益田 将吾 , 中村 美幸 , 松元 綾美
担当CRC : 岩坪 佳月 (第21003号)
: 中島 茂人 (第21006号)
: 大城戸 鈴奈(第21010号)
4. 欠席委員 : 佐藤 友昭 , 古川 龍彦 , 山森 剛

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21003号	協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性性低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたzandelisib (ME-401)の第Ⅲ相臨床試験
第21006号	ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076 (タラゾパリブ)の第Ⅲ相試験
第21010号	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ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
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

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
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
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

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	3報告
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	
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	

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

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	
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	3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	

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	武田薬品工業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	2報告
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	2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	6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	3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19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	3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)	
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	
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	2報告
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	
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	6報告
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)	2報告
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	2報告
第20017号	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	2報告
第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	2報告
第20019号	協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401(Zandelisib)の第Ⅱ相臨床試験	2報告
第20020号	探索的医療開発センター(永野 聡)による進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験	
第20021号	武田薬品工業株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人小児及び青年患者を対象としたイカチバント(TAK-667)の第3相試験	3報告

第20023号	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性 PTCL 患者を対象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験	3報告
第20025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患者を対象としたJNJ-67896062(マシテンタン)の第Ⅲ相臨床試験	2報告
第20026号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535(セマグルチド)の第Ⅲ相試験	3報告
第20027号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788(Fostamatinib)の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	
第20028号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	2報告
第20029号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	2報告
第21002号	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 (brolucizumab)の第Ⅲ相試験	

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

10. 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20027号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788(Fostamatinib)の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

11. 以下の治験の治験製品概要書の変更について、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)による切除不能腺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
---------	--

12. 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)
---------	---

13. 以下の治験の治験実施計画書 別紙1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
---------	--------------------------------------

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

第21002号	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 (brolocizumab)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、アセント文書、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17006号	武田薬品工業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
---------	--

16. 以下の治験の治験実施計画書 別紙2, 治験紹介レターの変更について、審議を行い承認された。

第20028号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験
第20029号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)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
---------	---

18. 以下の治験の治験薬概要書、説明文書、同意文書、Web Screening公開手順、被験者の募集に関する資料の変更について、審議を行い承認された。

第20009号	ファイザー株式会社の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験
---------	--

19. 以下の治験の説明文書、同意文書、期間の延長、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
---------	---

20. 以下の治験のレンビマ 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
---------	---

21. 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
---------	--

22. 以下の治験の治験製品概要書、治験製品の管理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20020号	探索的医療開発センター(永野 聡)による進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験
---------	--

23. 以下の治験の被験者提供資料の変更について、審議を行い承認された。

第20026号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535(セマグルチド)の第Ⅲ相試験
---------	---

24. 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
第20020号	探索的医療開発センター(永野 聡)による進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験

25. 以下の治験の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いり承された。

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

26. 以下の治験の責任医師の所属・職名変更について、迅速審査を行った結果の報告をいり承された。

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
---------	--

27. 以下の治験の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いり承された。

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	
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	
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(パリンチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験	

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BIB067の継続試験(第Ⅲ相)	
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	
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	
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	
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	
第20016号	小児診療センター小児科(米衛ちひろ)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NS-089/NCNP-02の早期探索的臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験)	
第20020号	探索的医療開発センター(永野 聡)による進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験	

28. 以下の治験の分担医師・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了承された。

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
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20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

29. 以下の治験の分担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了承された。

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

30. 以下の治験の分担医師の誤記修正について、迅速審査を行った結果の報告を行了承された。

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

31. 以下の治験の完了報告について、報告を行いた承された。

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
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

32. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行いた承された。

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16004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17006号	武田薬品工業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
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
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
第20009号	ファイザー株式会社の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験

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
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
第20017号	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験
第20021号	武田薬品工業株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人小児及び青年患者を対象としたイカチバント(TAK-667)の第3相試験
第20022号	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Ⅲ相試験
第20025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患者を対象としたJNJ-67896062(マシテンタン)の第Ⅲ相臨床試験
第20026号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535(セマグルチド)の第Ⅲ相試験
第21004号	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、PT010(ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物)の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

33. 以下の治験の協力者の誤記修正の変更について、報告を行いました承された。

第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
---------	-------------------------

34. 以下の治験の治験実施計画書Administrative letterの変更について、報告を行いました承された。

第20024号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験
---------	---

35. 次回の治験審査委員会は2021年6月21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17006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。