

2022 年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2022 年 5 月 30 日 15時00分～16時30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 : 榎田 英樹 , 佐藤 友昭 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 中村 典史 ,
山森 剛 , 小湊 博美 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 中村 美幸 , 松元 綾美
- 担当CRC : 櫻井 智子 (第22001号)
: 岩坪 佳月 (第22002号)
: 吉満 美保子(第22003号)
: 中島 茂人 (第22004号)
4. 欠席委員 : 郡山 千早 , 鮎川 秋徳

記

1. 委員長に事故のあるときは、西尾善彦委員がその職務を代行すること、委員長と西尾善彦委員に事故のあるときは、中村典史委員がその職務を代行することが了承された。
2. 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。
3. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第22001号	サノフィ株式会社の依頼による心ファブリー病患者を対象としたGZ402671 (venglustat)の第Ⅲ相試験
第22002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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験
第22003号	インスメッド合同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トレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b相試験
第22004号	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482 (Belzutifan)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の併用療法の第Ⅲ相試験

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21003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21008号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIIB067の無作為化プラセボ対照第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

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
---------	--

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4報)について、審議を行い承認された。

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
---------	--

7. 以下の治験の緊急の危険を回避するための治験実施計画書から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
---------	--

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(FIGOⅢB-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BIIIB067の継続試験(第Ⅲ相)	
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(Afibcept)の第Ⅲ相試験	2報告
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	3報告
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21001号	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	
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	
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	2報告

第21007号	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第II相試験	
第21008号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIB067の無作為化プラセボ対照第III相試験	2報告
第21009号	(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部分てんかん患者を対象としたcenobamate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	
第21012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 (Mirikizumab)の第III相試験	2報告
第21013号	協和キリン株式会社の依頼によるKRN125の第II相臨床試験	2報告
第21014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ファリシマブの第III相継続投与試験	
第21017号	武田薬品工業株式会社の依頼による経静脈サポートを必要とする日本人短腸症候群患者を対象としたALX-0600 (テデュグルチド)の第3相安全性試験	
第21018号	(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再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたEpcoritamabの第III相試験	5報告
第21019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を対象としたUCB4940 (bimekizumab)の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第III相継続試験	2報告
第21020号	(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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	2報告
第21021号	(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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	2報告
第21022号	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407 (アプレミラスト)の第III相試験	2報告
第21023号	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305 (pirtobrutinib)の第3相試験	4報告
第21024号	サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたGZ402671 (venglustat)の第III相試験	
第21025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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208 (Tafasitamab)の第3相試験	2報告
第21026号	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験	3報告
第21028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汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたスペソリマブの拡大治験	3報告
第21030号	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたONO-2017 (cenobamate)の第III相試験	

第21031号	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1702 (duvelisib) の第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

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21024号	サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたGZ402671 (venglustat) の第III相試験
---------	--

11. 以下の治験の治験実施計画書 別冊の変更について、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ベ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
---------	---

12. 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21020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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験

13. 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21023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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305(pirtobrutinib)の第3相試験
第21026号	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験

14. 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21021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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験
---------	---

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

第21025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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208 (Tafasitamab) の第3相試験
---------	--

16. 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21024号	サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたGZ402671 (venglustat) の第Ⅲ相試験
---------	--

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

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
---------	--

18. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 治験参加カードの変更について, 審議を行い承認された。

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

19. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 被験者募集の手順に関する資料の変更について, 審議を行い承認された。

第21010号	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験
---------	---------------------------

20. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 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

21. 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21028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汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたスペソリマブの拡大治験

22. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針についての変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

23. 以下の治験の治験実施計画書, 社会経済状況に関する質問票, Borg CR10 スケール® 被験者への説明の変更について, 審議を行い承認された。

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

24. 以下の治験のレターの変更について, 審議を行い承認された。

第21013号	協和キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相臨床試験
---------	-------------------------------

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

第21014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ファリシマブの第Ⅲ相継続投与試験
---------	--

26. 以下の治験のUC-PRO/SSの変更について、審議を行い承認された。

第21020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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験
第21021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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験

27. 以下の治験のSAGEDの変更について、審議を行い承認された。

第21027号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538(cendakimab)の第3相試験
---------	---

28. 以下の治験の説明文書、同意文書、治験薬概要書、分担医師、Memorandumの変更について、審議を行い承認された。

第21007号	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第Ⅱb相試験
---------	--

29. 以下の治験の治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、添付文書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料、遺伝子解析試験に関するヒアリングシートの変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

30. 以下の治験の責任医師履歴書の変更について、審議を行い承認された。

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

31. 以下の治験の責任医師履歴書、説明文書、同意文書、補助説明資料の変更について、審議を行い承認された。

第21009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部分てんかん患者を対象としたcenobamateの第Ⅲ相試験
---------	--

32. 以下の治験の説明文書、同意文書、責任医師履歴書の変更について、審議を行い承認された。

第21030号	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした ONO-2017 (cenobamate)の第Ⅲ相試験
---------	--

33. 以下の治験の分担医師の変更について、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21013号	協和キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相臨床試験
第21026号	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験

34. 以下の治験の分担医師、協力者の変更について、審議を行い承認された。

第21001号	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験
第21019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を対象としたUCB4940(bimekizumab)の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験

35. 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	2報告

36. 以下の治験の責任医師履歴書について、迅速審査を行った結果の報告を行い了承された。

第21029号	MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験
---------	---------------------------

37. 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行い了承された。

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
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
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
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21014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ファリシマブの第Ⅲ相継続投与試験
第21015号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第3A相非劣性試験
第21016号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照第3A相試験
第21017号	武田薬品工業株式会社の依頼による経静脈サポートを必要とする日本人短腸症候群患者を対象としたALX-0600(テデュグルチド)の第3相安全性試験
第21022号	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験
第21027号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538(cendakimab)の第3相試験
第21028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汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたスペソリマブの拡大試験

38. 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いた承された。

第17010号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅰ/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20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
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

39. 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16023号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による末梢性T細胞リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験
---------	---

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

40. 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16023号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による末梢性T細胞リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験
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	住友ファーマ株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたDSP-7888投与用エマルジョン(Nelatimotide and Adegramotide Dosing emulsion)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
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
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
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
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
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
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21005号	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1(アフリベルセプトのバイオシミラー)の第III相試験
第21009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部分てんかん患者を対象としたcenobamateの第III相試験
第21011号	日本新薬株式会社の依頼によるNS-089/NCNP-02の臨床第II相試験
第21012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(Mirikizumab)の第III相試験
第21018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再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたEpcoritamabの第III相試験
第21023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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305(pirtobrutinib)の第3相試験
第21024号	サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたGZ402671(venglustat)の第III相試験
第21025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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208(Tafasitamab)の第3相試験
第21029号	MSD株式会社の依頼によるMK-3655第II相試験

第21030号	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験
第21031号	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1702 (duvelisib) の第Ⅱ相試験

41. 以下の治験の症例数の変更について、報告を行いた承された。

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

42. 以下の治験の投与期間の変更について、報告を行いた承された。

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
---------	--

43. 以下の治験の経緯書の変更について、報告を行いた承された。

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
---------	--

44. 次回の治験審査委員会は2022年6月21日の13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。

※榎田委員は、「治験 第19012, 20013, 21006, 22004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。