

2020年度第1回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2020年5月26日 午後5時00分～7時50分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 大学2号館 3階 B会議室

出席委員：堀 誠治、敷島 敬悟、関 晋吾、志賀 剛、中田 浩二、福田 智美、田中 俊英、
延山 嘉眞、川久保 孝、大澤 千恵子、中村 美幸、江原 吉博、笹川 展幸（江
原委員、笹川委員についてはwebより参加）

【新規治験審議事項】

審議1. 医師主導による唾液腺癌患者を対象としたBAY1841788の第Ⅱ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

審議2. 医師主導によるキャスルマン病患者を対象としたシロリムスの第Ⅱ相試験（継続投
与試験）

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

審議3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象とし
たCNT01275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

【内容変更等審議事項】

審議1. 中外製薬株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO5072759
(Obinutuzumab)の第Ⅲ相試験

①リツキサンの添付文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥
当性について審議した。

審議結果：承認

審議2. 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
AMN107の第Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当
性について審議した。

審議結果：承認

審議 3. サンファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたMK-3222 の第Ⅲ相試験

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験費用負担について改訂、治験分担医師変更、治験協力者変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験薬概要書改訂、治験薬概要書の明確化に関する書状追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4. アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした ABT-888 (veliparib) の第 3 相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

審議 5. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①治験製品概要書・補遺改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 6. バイエル薬品株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 7. アッヴィ合同会社の依頼による乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab)

の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 8. アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

審議 9. アッヴィ合同株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 (29-4)

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書改訂、事務的な変更4改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 10. キリアト・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 11. キリアト・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 12. キリアト・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib

の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 3. ギリアト・サイエンス株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 4. 中外製薬株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験薬概要書改訂、治験薬概要書補遺 2 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 5. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 6. アヅヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 17. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 18. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)
①審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 19. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験
①治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認
②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認 (2 施設)

審議 20. アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験
①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、事務的な変更 4 追加の妥当性について審議した。
審議結果：承認
②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認 (2 施設)

審議 21. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び

MK-3475 の第Ⅲ相試験

- ①説明文書、同意文書改訂、がん進行後の治験薬投与継続に関する同意書追加、治験薬概要書別冊改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ②治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認（2施設）
- ③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 2 2. EA ファーマ株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300（カロテグラストメチル）の第Ⅲ相試験

- ①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認(2施設)
- ②治験分担医師変更、治験協力者苗字変更の妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 2 3. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験

- ①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認（2施設）
- ②審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認（2施設）

審議 2 4. 協和キリン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 RTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

- ①審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認（3施設）

審議 25. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による慢性尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

① 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

② 同意の確認書追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 26. アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 27. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 28. MSD 株式会社の依頼による治療性抗生、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験

① 治験薬概要書別冊キイトルーダ添付文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 29. 医師主導による卵巣癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅱ相試験

① 治験実施計画書別紙 1 改訂、治験参加カード改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 0. 協和キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験

説明文書、同意文書改訂、治験薬概要書改訂、誤記修正についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 1. レオファーマ会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした CAT-354(tralolimumab)の第Ⅲ相試験

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験参加カード改訂、Thank you letter 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 2. Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験①

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 3. Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験②

①治験実施計画書改訂、Protocol Administrative Change/Clarification Memo 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 4. Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 5. Shire 社の依頼によるクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験①

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 6. Shire 社の依頼によるクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験②

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 7. ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験

①説明文書、同意文書改訂、便検体に関する説明文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③治験分担医師変更、治験協力者変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

④他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 8. 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 RO5541267 (アゾリズマブ) の第Ⅲ相試験

①説明文書、同意文書等改訂、治験実施計画書改訂、国内追加事項改訂、治験薬概要書補遺 2 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 39. 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象とした MK-4827 (Niraparib) の第Ⅱ相試験②
治験分担医師変更の妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 40. 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相試験
①治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認
②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 41. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験
①治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認
②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 42. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ相試験
説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、別紙 3 改訂、別紙 4 改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 43. 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ファブリー病患者を対象とした ACT-434964 (Lucerastat) の第Ⅲ相試験
治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果：承認

審議 44. 日本イーライリリー株式会社の依頼による膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症患者を

対象とした LY2439821（イキセキズマブ）の第Ⅳ相試験

審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 5. 医師主導による神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象とした NPC-12G（シロリムス）の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書別紙 1 改訂、治験薬取扱い手順書改訂、治験薬取扱い手順書別紙改訂、監査に関する計画書追記の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 6. セルジー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 RPC1063（オザニモド）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 7. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅱ相試験

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書 10 改訂、治験実施計画書別紙改訂、administrative letter 追加治験参加カード改訂、治験費用負担について改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 8. 医師主導による子宮内膜異型増殖症・子宮体癌を対象としたメトホルミンの第

II 相試験

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験 web サイト改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 49. 医師主導による膵癌患者を対象とした STNM01 の第 I/II a 相試験

治験実施計画書別紙改訂、病理組織学的検査に関する手順書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 50. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第 III 相試験①

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 51. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第 III 相試験②

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 52. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第 III 相試験（非盲検継続投与試験）

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 3. 治験国内管理人シミック株式会社の依頼による遅発型ポンペ病患者を対象とした ATB200/AT2221 の第Ⅲ相試験

①治験についての説明文書、同意文書改訂、治験費用について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドの第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 5. 医師主導によるキャッスルマン病患者を対象としたシロリムスの第Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 6. 医師主導による A3243G ミトコンドリア糖尿病患者を対象とした KNO1 の第Ⅱ相試験

モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 7. 株式会社アイコン・ジャパン（治験国内代理人）の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした ARGX-113 (efgartigimod) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2 施設）

審議 5 8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT01959（グセルクマブ）の第Ⅱb/Ⅲ相試験

①説明文書、同意文書改訂、被験者募集の手順に関する資料改訂、被験者募集広

告資料追加、患者日誌改訂等について審議した。

審議結果：承認（2施設）

②治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③治験協力者変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

④他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議59. アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議60. 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

①治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議61. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 の第Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議62. 医師主導による慢性腎臓病患者を対象としたルビプロストンの第2相試験

モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

審議63. 次の5品目の使用成績調査及び特定使用成績調査の申請があり、実施の妥当性

について審議した。

審議結果：いずれも承認

- ① メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるバベンチオ®点滴静注の特定使用成績調査
- ② アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ®錠の特定使用成績調査
- ③ 小野薬品工業株式会社の依頼によるピラフトビ®メクトビ®の特定使用成績調査
- ④ アッヴィ合同会社の依頼によるベネクレクタ®錠の使用成績調査
- ⑤ 参天製薬株式会社の依頼によるエイベリス点眼液の特定使用成績調査

【報告事項】

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

報告 1. アッヴィ合同会社の依頼による乾癬患者を対象とした
ABBV-066(risankizumab)の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更 (2020年4月24日実施：承認)

報告 2. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験

治験協力者変更 (2020年4月24日実施：承認)

報告 3. アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更 (2020年4月24日実施：承認)

報告 4. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験

治験分担医師変更、治験協力者削除 (2020年4月24日実施：承認)

治験分担医師変更 (2020年4月24日実施：承認)

治験協力者追加 (2020年5月22日実施：承認)

報告 5. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験①

治験分担医師変更 (2020年5月8日実施：承認)

報告 6. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験②

治験分担医師変更（2020年5月8日実施：承認）

報告7. 医師主導による子宮内膜異型増殖症・子宮体癌を対象としたメトホルミンの第Ⅱ相試験

治験分担医師変更（2020年4月24日実施：承認）

報告8. ギリアド・サイエンシーズ株式会社の依頼によるがん病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更（2020年5月22日実施：承認）

報告9. ギリアド・サイエンシーズ株式会社の依頼によるがん病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

治験分担医師変更（2020年5月22日実施：承認）

報告10. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HL051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師変更（2020年4月24日実施：承認）

報告11. アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相試験

治験分担医師変更（2020年4月24日実施：承認）

報告12. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更（2020年4月24日実施：承認）

報告13. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更（2020年4月24日実施：承認）

報告14. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更（2020年4月24日実施：承認）

- 報告 15. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)
治験分担医師変更 (2020 年 4 月 24 日実施 : 承認)
- 報告 16. アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした ABT-888 (veliparib) の第 3 相試験
治験分担医師変更 (2020 年 4 月 24 日実施 : 承認)
- 報告 17. EA ファーマ株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 (カロテグラストメチル) の第Ⅲ相試験
治験協力者変更 (2020 年 4 月 24 日実施 : 承認)
- 報告 18. 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 AMN107 の第Ⅱ相試験
治験分担医師変更、治験協力者削除 (2020 年 4 月 10 日実施 : 承認)
- 報告 19. 株式会社アイコン・ジャパン (治験国内代理人) の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした ARGX-113 (efgartigimod) の第Ⅲ相試験
治験分担医師変更、治験協力者削除 (2020 年 4 月 10 日実施 : 承認)
- 報告 20. 医師主導による卵巣癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅱ相試験
治験分担医師変更 (2020 年 4 月 24 日実施 : 承認)
- 報告 21. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした HL051 の第Ⅱ相試験
治験分担医師変更 (2020 年 5 月 22 日実施 : 承認)
- 報告 22. 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした JTR-161 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験分担医師変更、治験協力者削除 (2020 年 4 月 10 日実施 : 承認)
- 報告 23. 医師主導による A3243G ミトコンドリア糖尿病患者を対象とした KN01 の第Ⅱ相試験
治験分担医師変更、治験協力者削除 (2020 年 4 月 10 日実施 : 承認)

報告 2 4. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 の第 II 相試験

契約症例数追加 (2020 年 5 月 22 日実施: 承認)

報告 2 5. MSD 株式会社の依頼による治療性抗生、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 III 相試験

治験分担医師削除 (2020 年 4 月 24 日実施: 承認)

治験分担医師変更、治験協力者削除 (2020 年 5 月 22 日実施: 承認)

報告 2 6. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 の第 III 相試験

治験分担医師削除 (2020 年 4 月 24 日実施: 承認)

治験分担医師変更、治験協力者削除 (2020 年 5 月 22 日実施: 承認)

報告 2 7. エーザイ株式会社の依頼によるファルツ[®]マブ[®] (MORAb-003) の第 II 相試験

治験分担医師変更 (2020 年 4 月 10 日実施: 承認)

報告 2 8. 協和キリン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 RTA402(Bardoxolone methyl)の第 III 相試験

治験分担医師変更、治験協力者削除 (2020 年 4 月 10 日実施: 承認)

2. 次の 2 品目の治験について「治験の終了 (中止・中断) 報告書」が提出された旨の報告があった。

報告 1. 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 E2609 の第 III 相試験 (29-9)

報告 2. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第 II 相試験 (2019-1)

3. 次の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした GW786034 の第 III 相試験 (2 施設)

4. 検査項目の未測定ならびに誤測定に関する報告 (Bimekizumab) があった。

5. 年度別薬物治験科別承認及び終了状況について報告があった。

以上