

# 2021年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

日 時：2021年11月10日(水)  
 時 間：17:00 ～ 17:46  
 場 所：旧館5階 研修室A

議 長：田村 友秀(治験審査委員会副委員長)

出席委員(研修室A)：林 章敏、 喜多 久美子  
 出席委員(WEB)：小澤 美和、 田巻 弘道、 松迫 正樹、  
 扇田 信、 小山田 亮祐、  
 吉原 宏樹(GCP・新規のみ出席)、高地 恵市、  
 細川 恵子、 増井 直美、 墨岡 亮、  
 藤井 信孝、 鈴木 敦己

欠席委員：大橋 みゆき

(出席者15人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 部 長
2021.12.9 石松伸一	2021.12.8 RJM	2021.12.8 菊岡勝之

1. GCP・新規申請(17:01～17:28)

①「ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験(長期試験)」(整理番号:21-S04)

治験責任医師より、治験内容について説明が行われた。

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

【審議結果】修正の上で承認

②「第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G15)

治験分担医師より、治験内容について説明が行われた。

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「Medis medical imaging systems の依頼による安定狭心症または急性心筋梗塞患者を対象としたメディス QFR の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G17)

治験責任医師より、治験内容について説明が行われた。

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:28～17:37)

①「原発性乳癌患者を対象とした AZD2281(オラパリブ)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」(整理番号:14-G07)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「ABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:15-G26)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:17-G01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」(整理番号:17-G03)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤「乳癌患者を対象とした術前補助療法における MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:17-G09)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑥「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:小野薬品工業㈱」(整理番号:17-G12)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑦「乾癬性関節炎患者を対象とした ABT-494(upadacitinib)の第Ⅲ相試験(SELECT-PsA2):アヅヴィ合同会社」(整理番号:17-G13)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑧「乾癬性関節炎患者を対象とした ABT-494(upadacitinib)の第Ⅲ相試験(SELECT-PsA1):アヅヴィ合同会社」(整理番号:17-G14)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑨「乳癌患者を対象とした LY2835219(アベマシクリブ)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」(整理番号:17-G21)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑩「BMS-986165の第Ⅱ相試験:ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱」(整理番号:17-G22)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑪「乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:17-G23)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑫「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034(Filgotinib)の長期継続投与試験(0304):キリアド・サイエンス㈱」(整理番号:17-G28)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑬「強直性脊椎炎患者を対象とした AIN457(セクキヌマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:18-G08)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑭「HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした RO7198574(一般名未定)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:18-G09)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑮「術後乳がん患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:18-G10)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑯「全身性エリテマトーデス患者を対象とした LY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー㈱」(整理番号:18-G11)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑰「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相導入療法及び維持療法試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:18-G13)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑱「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相長期継続投与試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:18-G15)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑲「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:18-G17)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑳「巨細胞性動脈炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相臨床試験:アヅヴィ合同会社」  
(整理番号:18-G18)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉑「尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 (Bimekizumab)の第Ⅲ相継続試験:ユーシービージャパン(株)」  
(整理番号:19-G01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉒「SHP674の第Ⅱ相試験:協和キリン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:19-G02)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉓「活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象とした UCB4940 (Bimekizumab)の第Ⅲ相試験:ユーシービージャパン(株)」(整理番号:19-G03)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉔「活動性強直性脊椎炎患者を対象とした UCB4940 (Bimekizumab)の第Ⅲ相試験:ユーシービージャパン(株)」(整理番号:19-G04)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉕「乾癬患者を対象とした LY3074828 (mirikizumab)の第Ⅲ相長期継続試験:日本イーライリリー(株)」(整理番号:19-G05)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉖「活動性乾癬性関節炎を有する患者を対象とした UCB4940 (Bimekizumab)の第Ⅲ相試験 (PA0010):ユーシービージャパン(株)」(整理番号:19-G07)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉗「活動性乾癬性関節炎を有する患者を対象とした UCB4940 (Bimekizumab)の第Ⅲ相試験 (PA0011):ユーシービージャパン(株)」(整理番号:19-G08)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉘「BMS-986165の第Ⅱ相長期継続試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」(整理番号:19-G10)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉙「全身性エリテマトーデス患者を対象とした LY3009104 (バリシチニブ)の第Ⅲ相長期継続試験:日本イーライリリー(株)」(整理番号:19-G12)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑩「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 (Otilimab) の第Ⅲ相試験(201791):IQVIA サービスーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:19-G16)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑪「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 (Otilimab) の第Ⅲ相試験(202018):IQVIA サービスーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:19-G17)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑫「PF-06700841 の第Ⅱ相試験:ファイザー(株)」(整理番号:19-G18)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑬「掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相試験:協和キリン(株)」(整理番号:19-G19)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑭「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:19-G20)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑮「CFZ533 の第Ⅱb相試験:ノバルティスファーマ(株)」(整理番号:19-G21)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑯「活動性乾癬性関節炎を有する患者を対象とした UCB4940 (Bimekizumab) の第Ⅲ相試験(PA0012):ユーシービー ジャパン(株)」(整理番号:19-G22)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑰「高安動脈炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:19-G23)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑱「ループス腎炎患者を対象とした AIN457(セクキヌマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」(整理番号:19-G25)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑲「滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした BAY86-5321(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験:バイエル薬品(株)」(整理番号:20-G02)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認

④⑩「ETB115の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:20-G03)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認

④⑪「乳癌患者を対象とした AZD5363 (カピバセルチブ)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」(整理番号:20-G04)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認

④⑫「掌蹠膿疱症患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:20-G05)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認

④⑬「強直性脊椎炎及び X 線所見が認められない体軸性脊椎関節炎患者を対象とした UCB4940 (BIMEKIZUMAB)の第Ⅲ相継続試験(AS0014):ユーシービージャパン㈱」(整理番号:20-G06)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認

④⑭「LY3471851の第Ⅱ相試験:日本イーライリリー㈱」(整理番号:20-G07)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認

④⑮「心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 (pelacarsen)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:20-G09)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認

④⑯「成人発症スチル病(AOSD)患者を対象とした ACZ885 (カナキマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:20-G10)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認

④⑰「乳がん患者を対象とした GDC-9545 (一般名未定)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:20-G11)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認

④⑱「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相導入療法試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:20-G14)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認

④⑲「潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅲ相維持療法試験及び継続投与試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:20-G15)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認

④⑳「AMG592の第Ⅱb相試験:アムジェン㈱」(整理番号:21-G01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤③「COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験:森 信好」(整理番号:21-G02)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤④「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 (Otilimab) の第Ⅲ相長期継続投与試験 (209564) :IQVIA サービシーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:21-G04)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑤「早期乳癌患者を対象とした LY2835219 (アベマシクリブ) の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」(整理番号:21-G05)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑥「MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G06)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑦「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被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第 2 相試験」(整理番号:21-G07)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑧「高安動脈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、並行群間比較試験:ヤンセンファーマ(株)」(整理番号:21-G08)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑨「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G11)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑩「新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした SB15 (アフリベルセプト) の第Ⅲ相試験:パレクセル・インターナショナル(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑪「滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした SCD411 (アフリベルセプト) の第Ⅲ相試験:(株)新日本科学 PPD (治験国内管理人)」(整理番号:20-S02)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑫「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334 (estrasimod) の第Ⅲ相試験(302):IQVIA サービシーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S03)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。



【審議結果】 承認

㊦「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334 (estrasimod) の第Ⅲ相試験(303):IQVIA サービスーズ  
ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S04)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㊧「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334 (estrasimod) の第Ⅲ相試験(308):IQVIA サービスーズ  
ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S05)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㊨「免疫性血小板減少症患者を対象とした UCB7665 (Rozanolixizumab)の第Ⅲ相試験:ユーシービー  
ジャパン(株)」(整理番号:21-S02)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㊩「ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(株)(治験国内管理人)の依頼による急性心筋梗塞患者を対象と  
したエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」(整理番号:21-S03)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、  
治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

以下余白

3. GCP・継続審査(17:37～17:38)

①「原発性乳癌患者を対象とした AZD2281(オラパリブ)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」(整理番号:14-G07)

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:17-G01)

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」(整理番号:17-G03)

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:18-G17)

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤「巨細胞性動脈炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相臨床試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:18-G18)

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

#### 4. GCP・実施計画の変更等(17:38~17:40)

①「ABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:15-G26)

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更及び、添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした MEDI-546 (anifrolumab)の第Ⅲ相長期継続試験:アストラゼネカ㈱」(整理番号:16-G28)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:17-G01)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験:小野薬品工業㈱」(整理番号:17-G07)

治験実施計画書に係る変更、及び、治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤「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:小野薬品工業㈱」(整理番号:17-G12)

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑥「乾癬性関節炎患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib)の第Ⅲ相試験 (SELECT-PsA2):アヅヴィ合同会社」(整理番号:17-G13)

治験薬概要書に係る変更、及び、添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑦「乾癬性関節炎患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib)の第Ⅲ相試験 (SELECT-PsA1):アヅヴィ合同会社」(整理番号:17-G14)

治験薬概要書に係る変更、及び、添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑧「乳癌患者を対象とした LY2835219(アベマシクリブ)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株) (整理番号:17-G21)

治験実施計画書に係る変更、及び、同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑨「乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:17-G23)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑩「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib)の長期継続投与試験(0304):キリアド・サイエンシズ㈱」

(整理番号:17-G28)

被験者の健康被害の補償について説明した文書に係る変更、被験者への支払に関する変更、及び、添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑪「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相導入療法及び維持療法試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:18-G13)

治験薬概要書に係る変更、及び、添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑫「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相長期継続投与試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:18-G15)

治験薬概要書に係る変更、同意説明文書に係る変更、及び、添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑬「巨細胞性動脈炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相臨床試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:18-G18)

治験薬概要書に係る変更、同意説明文書に係る変更、及び、添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑭「SHP674 の第Ⅱ相試験:協和キリン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:19-G02)

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑮「PF-06700841 の第Ⅱ相試験:ファイザー(株)」(整理番号:19-G18)

治験分担医師・治験協力者に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑯「掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相試験:協和キリン(株)」(整理番号:19-G19)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑰「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:19-G20)

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、同意説明文書に係る変更、添付文書に係る変更、及び、被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑱「高安動脈炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:19-G23)

治験薬概要書に係る変更、及び、添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑲「ループス腎炎患者を対象とした AIN457(セクキヌマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」(整理番号:19-G25)

治験実施計画書に係る変更、及び、治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性に

ついて審議した。

【審議結果】 承認

⑳「乳癌患者を対象とした AZD5363 (カピバセルチブ) の第Ⅲ相試験: アストラゼネカ㈱」(整理番号: 20-G04)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉑「心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 (pelacarsen) の第Ⅲ相試験: ノバルティスファーマ㈱」(整理番号: 20-G09)

被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉒「成人発症スチル病 (AOSD) 患者を対象とした ACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験: ノバルティスファーマ㈱」(整理番号: 20-G10)

治験薬概要書に係る変更、及び、被験者の募集の手順に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉓「乳がん患者を対象とした GDC-9545 (一般名未定) の第Ⅲ相試験: 中外製薬㈱」(整理番号: 20-G11)

治験実施計画書に係る変更、及び、治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉔「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象とした NPC-26 (サルグラモスチム) の第Ⅱ/Ⅲ相試験: ノーベルファーマ㈱」(整理番号: 20-G13)

治験分担医師・治験協力者に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉕「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab) の第Ⅱb/Ⅲ相導入療法試験: アヅヴァイ合同会社」(整理番号: 20-G14)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉖「AMG592 の第Ⅱb 相試験: アムジェン㈱」(整理番号: 21-G01)

治験実施計画書に係る変更、及び、治験分担医師・治験協力者に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉗「COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検 (評価者、患者) 多施設共同並行群間比較試験: 森 信好」(整理番号: 21-G02)

治験実施計画書に係る変更、及び、治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉘「MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(整理番号: 21-G06)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉙「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被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第 2 相試験」(整理番号: 21-G07)

治験実施計画書に係る変更、及び、同意説明文書に係る変更に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉑「アツヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験」(整理番号: 21-G09)

同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉒「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G11)

治験実施計画書に係る変更、及び、被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉓「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334 (estrasimod) の第Ⅲ相試験(302):IQVIA サービスーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S03)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉔「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334 (estrasimod) の第Ⅲ相試験(303):IQVIA サービスーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S04)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉕「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334 (estrasimod) の第Ⅲ相試験(308):IQVIA サービスーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S05)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉖「免疫性血小板減少症患者を対象とした UCB7665 (Rozanolixizumab)の第Ⅲ相試験:ユーシーピーージャパン(株)」(整理番号:21-S02)

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉗「ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(株)(治験国内管理人)の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」(整理番号:21-S03)

同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

以下余白

5. GCP・その他(17:40～17:41)

①「COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験:森 信好」(整理番号:21-G02)

当該治験におけるモニタリング結果について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

## 6.GCP・報告事項

- ①「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした GDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G12)

条件付の修正後承認(2021年10月22日修正確認)について報告された。

- ②「ABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅィ合同会社」(整理番号:15-G26)  
③「掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相試験:協和キリン(株)」(整理番号:19-G19)

当院における治験の終了について報告された。

- ④「4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験:鈴木 研裕」(整理番号:20-G08)  
⑤「乳がん患者を対象とした GDC-9545(一般名未定)の第Ⅲ相試験:中外製薬(株)」(整理番号:20-G11)  
⑥「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasimod)の第Ⅲ相試験(303):IQVIA サービスーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S04)

事務局が当該資料を受領したことにより、変更を承諾した書類について報告された。

- ⑦「第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AMG162(denosumab)の第Ⅲ相試験」(整理番号:06-G09)  
⑧「乳癌患者を対象とした BYL719(Alpelisib)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」(整理番号:15-G12)  
⑨「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K(ペフィシチニブ)の第Ⅲ相継続投与試験:アステラス製薬(株)」(整理番号:17-G17)  
⑩「COVID-19患者を対象とした RO7496998(一般名未定)の第Ⅲ相試験:中外製薬(株)」(整理番号:21-G03)

事務局が受領した書類について報告された。

以下余白



7. PMS・新規申請・審議

新規申請が行われ、実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認(2 件)

8. PMS・変更申請・審議

変更の申請が行われ、継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認(6 件)

9. PMS・終了報告

試験の終了(3 件)について報告された。

以下余白

10. その他審議・連絡

① 10月IRBの議事録について(確認審議)

10月のIRB議事録の内容について確認がされ、承認となった。

11. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：2021年12月8日 17:00～（旧館5階 研修室A）にて開催。

以下余白