

2021年度 第11回NTT東日本 関東病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2021年3月15日(火) 16:30~16:55

開催場所: NTT東日本 関東病院 6階A1・A2会議室

出席委員名: 井波、坂本、樺山、安原、岡田、松田、近藤、藤本、矢後、加藤、山崎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【継続審議事項】

| 議題番号 | 記録の概要用 課題名 | 事項 |
|------|---|-------------------------------|
| 1 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 2 | 中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 3 | 中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 4 | アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験) | 安全性情報報告 |
| 5 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験 | 継続審査(年度更新) |
| 6 | 武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | 安全性情報報告 |
| 7 | 武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | 安全性情報報告 |
| 8 | アツヴィ合同会社依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 | 安全性情報報告 |
| 9 | アツヴィ合同会社依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 | 安全性情報報告 |
| 10 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 11 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 12 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験 | 同意文書・説明文書・同意撤回書の改訂 |
| 13 | 大塚製薬株式会社依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験 | 安全性情報報告 |
| 14 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 15 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 16 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 17 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 18 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 | 同意文書・説明文書・同意撤回書の改訂、治験参加カードの改訂 |
| 19 | アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|----|--|-------------------------|
| 20 | アムジェン株式会社の依頼による第I相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 21 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 | 安全性情報報告 |
| 22 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 | 安全性情報報告 |
| 23 | アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 | 治験製品概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂 |
| 24 | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 | 安全性情報報告 |
| 25 | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 | 安全性情報報告 |
| 26 | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 27 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験 | 安全性情報報告 |
| 28 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験 | 安全性情報報告 |
| 29 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験 | 安全性情報報告 |
| 30 | 血管免疫芽球性T細胞リンパ腫(AITL)及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第II相医師主導治験 | 医師主導治験/モニタリング報告書 |
| 31 | 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FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験 | 安全性情報報告 |
| 32 | 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FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験 | 安全性情報報告 |
| 33 | 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FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験 | 安全性情報報告 |
| 34 | 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FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 35 | 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FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験 | 実施計画書補遺の作成 |
| 36 | ブリistol・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 | 安全性情報報告 |
| 37 | ブリistol・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 | 安全性情報報告 |
| 38 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第III相継続試験 | 安全性情報報告 |
| 39 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|----|--|---|
| 40 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髓線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 41 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髓線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 42 | ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 | 安全性情報報告 |
| 43 | ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 44 | 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 | 安全性情報報告 |
| 45 | 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 | 安全性情報報告 |
| 46 | 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 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 47 | 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 | 実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、Memorandum、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂 |
| 48 | 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 | 被験者募集手順に関する資料の改訂・作成 |
| 49 | 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 50 | 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 51 | 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 52 | 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 53 | 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 54 | 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 55 | 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 56 | 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 57 | 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 58 | アツヴィ合同会社の依頼による骨髓異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 59 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験 | 安全性情報報告 |
| 60 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験 | 安全性情報報告 |
| 61 | 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|----|---|--|
| 62 | 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 63 | マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験— | 安全性情報報告 |
| 64 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 65 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 66 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 67 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 68 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 69 | バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬(BAY 1817080)3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix 150 mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅲb相試験 | 安全性情報報告 |
| 70 | バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬(BAY 1817080)3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix 150 mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅲb相試験 | 安全性情報報告 |
| 71 | バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬(BAY 1817080)3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix 150 mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅲb相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 72 | バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬(BAY 1817080)3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix 150 mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅲb相試験 | 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者支払いに関する資料の改訂 |
| 73 | 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) | 安全性情報報告 |
| 74 | 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) | 安全性情報報告 |
| 75 | 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) | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 76 | 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) | 実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、Memorandum、同意説明文書、治験参加カード |
| 77 | PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 78 | PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 | 医師主導治験/モニタリング報告書 |
| 79 | PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 | 医師主導治験/モニタリング報告書 |
| 80 | アツ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てrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|----|---|--|
| 81 | 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てrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 82 | 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潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 | 安全性情報報告 |
| 83 | 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潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 84 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 157(テゼペルマブ)の後期第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 85 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 157(テゼペルマブ)の後期第Ⅱ相試験 | 治験薬概要書の改訂 |
| 86 | インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 87 | 株式会社アイコン・ジャパン(治験国内管理人)の依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod(ARGX-113)PH20皮下投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 88 | 株式会社アイコン・ジャパン(治験国内管理人)の依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod(ARGX-113)PH20皮下投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 89 | 株式会社アイコン・ジャパン(治験国内管理人)の依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod(ARGX-113)PH20皮下投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 90 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | 継続審査(年度更新) |
| 91 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)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試験 | 継続審査(年度更新) |
| 92 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 93 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 94 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 | 継続審査(年度更新) |
| 95 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 96 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 安全性情報報告 |
| 97 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 継続審査(年度更新) |
| 98 | 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 | 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書・同意撤回書の改訂、治験参加カードの改訂 |

| | | |
|-----|--|------------------|
| 99 | ファイザー株式会社の依頼による、全身性エリテマトーデス患者を対象としたPF-06700841の第2B 相試験 | 安全性情報報告 |
| 100 | ファイザー株式会社の依頼による、全身性エリテマトーデス患者を対象としたPF-06700841の第2B 相試験 | 治験薬概要書の改訂 |
| 101 | ファイザー株式会社の依頼による、全身性エリテマトーデス患者を対象としたPF-06700841の第2B 相試験 | 同意文書・説明文書の改訂 |
| 102 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 103 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 104 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるDREAMM7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma DREAMM7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 105 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるDREAMM7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma DREAMM7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験 | 被験者募集手順に関する資料の作成 |
| 106 | (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の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 107 | (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の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 108 | (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の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 109 | (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の第3相試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 110 | (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併用投与の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 111 | (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併用投与の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 112 | (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併用投与の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 113 | (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併用投与の第3相試験 | 治験薬概要書の改訂 |
| 114 | (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マンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 115 | (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マンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 116 | (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マンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|-----|--|-------------------------------|
| 117 | (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マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 | 治験薬概要書の改訂 |
| 118 | (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マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 119 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 | 安全性情報報告 |
| 120 | 株式会社メディサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第II相試験 | あなたの負担を減らすために、お支払いする費用についての作成 |
| 121 | 株式会社メディサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第II相試験 | 安全性情報報告 |
| 122 | 株式会社メディサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第II相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 123 | 株式会社メディサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第II相試験 | 治験薬概要書(添付文書)の改訂 |
| 124 | 株式会社メディサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第II相試験 | 治験薬概要書の改訂 |
| 125 | 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原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 126 | 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原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 127 | 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原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第3相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 128 | アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第III相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |

各治験において関与している委員は退席の上、審議・採決が行われ、議題番号47、76は「保留」、その他は「承認する」とした。

【報告事項】

報告が問題なく了承された。

| 議題番号 | 記録の概要用 課題名 | 事項 |
|------|--|----------------|
| 1 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第II相試験① | 医薬品製造販売承認取得報告 |
| 2 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第II相試験② | 医薬品製造販売承認取得報告 |
| 3 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 4 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験 | 迅速審査報告 |
| 5 | 大塚製薬株式会社依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第I相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 6 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第II相試験 | 迅速審査報告 |
| 7 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |

| | | |
|----|---|----------------|
| 8 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 9 | 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 10 | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 11 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 12 | 血管免疫芽球性T細胞リンパ腫(AITL)及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第II相医師主導治験 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 13 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるFGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験 | その他の報告 |
| 14 | ブリistol・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 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 15 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第III相継続試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 16 | アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験 | その他の報告 |
| 17 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験 | 迅速審査報告 |
| 18 | マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第II/III相試験 —比較/長期継続投与試験— | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 19 | マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第II/III相試験 —比較/長期継続投与試験— | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 20 | バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬(BAY 1817080)3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix 150 mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第IIb相試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 21 | 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 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 22 | 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 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 23 | 株式会社アイコン・ジャパン(治験国内管理人)の依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod(ARGX-113)PH20皮下投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相臨床試験 | その他の報告 |
| 24 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | その他の報告 |
| 25 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 26 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)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試験 | その他の報告 |
| 27 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)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試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |

| | | |
|----|--|----------------|
| 28 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験 | その他の報告 |
| 29 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | その他の報告 |
| 30 | 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 | その他の報告 |
| 31 | 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 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 32 | ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による、日本人日光角化症を対象としたKX01軟膏1%の第三相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 33 | 株式会社メディサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第 II 相試験 | その他の報告 |

【特記事項】

次回のIRB日程について、以下の通り委員に確認を行った。

次回4月19日(火)17:30より

(次々回5月17日(火)17:30より予定)