

2020年度第3回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2020年7月28日 午後5時00分～7時30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、天野 克之、志賀 剛、中田 浩二、福田 智美、
田中 俊英、延山 嘉眞、大澤 千恵子、中村 美幸、江原 吉博、笹川 展幸
(関、江原、笹川各委員についてはwebより参加)

【新規治験審議事項】

審議1. 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②

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. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュ
ルバルマブの第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 (2 施設)

審議3. 治験国内管理人コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症の被験者
を対象とした VIS649 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

【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、添付文書追加、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. エーザイ株式会社の依頼によるファルツスマブ[®] (MORAb-003) の第Ⅱ相試験

①治験期間延長、実施体制変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

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 5. 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

治験実施計画書改訂、分冊改訂、治験期間延長、EDC に関するレター追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

審議 6. 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往診・対診による評価実施手順書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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

審議 7. 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

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 8. 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

- ①COVID-19に関する症例報告書の EDC システム更新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 9. キリアド・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

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 10. キリアド・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

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. キリアド・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 の継続投与試験

- ①治験実施計画書改訂、治験実施計画書の運営に関する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. 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

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治験分担医師削除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13. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

①治験実施計画書改訂、別紙改訂、契約期間延長、説明文書、同意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14. 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

①治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書事務的な変更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15. アヅ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

①治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書事務的な変更3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 16. 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治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書事務的な変更 6 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 17. 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治験期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

②COVID-19 に関する症例報告書の EDC システム更新、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)

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 18. 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治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②COVID-19 に関する症例報告書の EDC システム更新、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)

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 19. 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）

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20. 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施設）

②治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議21. 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治験実施計画書改訂、別紙2改訂、説明文書、同意文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22. 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（3施設）

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23. 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）

補償制度の概要改訂、治験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 2 4 . 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

①COVID-19に関する症例報告書の EDC システム更新、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 2 5 . 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

①COVID-19に関する症例報告書の EDC システム更新、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 2 6 . 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

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 7 . 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 1Ver18 改訂、治験薬管理に関する標準業務手順書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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治験実施計画書別紙 1Ver19 改訂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 28. 協和キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験
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

審議 29. 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(tralolinumab)の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書補遺追加、使用禁止の薬剤について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 30. 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

①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 31. 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 32. 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

①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 社の依頼によるクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験①

①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 社の依頼によるクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験②

①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. 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

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. 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 (アテゾリズマブ) 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 3 7. 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

治験実施計画書改訂、分冊改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 8. 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

治験実施計画書別紙改訂、治験期間延長、治験費用負担について変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 39. 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

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 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. 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

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. 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 43. 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

①電子日誌不具合時のアンケート記録表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 4 3. 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 4. 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 5. 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一病患者を対象とした ACT-434964 (Luserastat) の第 III 相長期継続試験
治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂、服薬日誌追加、自己管理質問票追加、治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 6. 医師主導による膀胱癌患者を対象とした STNM01 の第 I / II a 相試験

- ①説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 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

審議 4 7. 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

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. 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 4 9. 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 0. 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治験分担医師追加、被験者へのレター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 5 1. サノフィ株式会社の依頼による小児ゴーシェ病 1 型及び 3 型患者を対象としたエリグルスタットの第Ⅲ相試験

説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 2. 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

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53. 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

①治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書別紙改訂、健康被害発生時の補償について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54. 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

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施設）

②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55. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNT01959（グセルクマブ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①治験薬概要書補遺2追加、説明文書、同意文書改訂 e-PRO 質問票等の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験分担医師削除、治験協力者削除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 56. 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 II b/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 57. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による脳卒中又は一過性脳虚血発作の患者を対象とした BMS-986177 の第 II 相試験

① 治験薬概要書改訂、説明文書、同意文書改訂、治験イベントの評価に関するガイダンス改訂、被験者の安全等に関わる資料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 58. 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

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

審議 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乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相長期試験

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. 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

① 治験分担医師削除、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 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

審議 6 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

①治験実施計画書別紙 2 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 6 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Ⅲ相試験（継続投与試験）

①治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書別紙改訂、健康被害発生時の補償について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 6 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

①治験実施計画書改訂 Amendment2 改訂、COVID-19Appendix 追加、服薬日誌 3 剤用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 6 4. 次の 6 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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ®皮下注用の特定使用成績調査

② Alnylam Japan 株式会社の依頼によるオパットロ®点滴静注の特定使用成績調査

③ MSD 株式会社の依頼によるザバクサ配合点滴静注の特定使用成績調査

④ アステラス製薬株式会社の依頼によるレパーサ®皮下注の特定使用成績調査

⑤ MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注の使用成績調査

⑥ ユーシービー株式会社の依頼によるシムジア®皮下注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 7 月 22 日実施: 承認)

報告 2. 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

契約症例数追加 (2020 年 7 月 10 日実施: 承認)

治験分担医師変更、治験協力者追加 (2020 年 7 月 22 日: 承認)

報告 3. 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

治験分担医師追加 (2020 年 7 月 22 日実施: 承認)

報告 4. 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

治験分担医師追加 (2020 年 7 月 22 日実施: 承認)

報告 5. 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 7 月 10 日実施: 承認)

報告 6. 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等度から重度の活動性クローン病患者を対象とした CT-P13 SC の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更 (2020 年 7 月 10 日実施: 承認)

報告 7. サノフィ株式会社の依頼による小児ゴーシェ病 1 型及び 3 型患者を対象としたエリグルスタットの第Ⅲ相試験

治験分担医師変更、治験協力者削除 (2020 年 6 月 26 日実施: 承認)

報告 8. 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 6 月 26 日実施: 承認)

報告 9. 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（2020年7月10日実施：承認）

2. 次の治験について「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。
- 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

以 上