

## 2021年度第1回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2021年4月27日 午後5時00分～6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、志賀 剛、関 晋吾、中野真範、福田智美、田中 俊英、川久保 孝、森田 葉子、中村 美幸、江原 吉博、笹川 展幸（関、中野、福田、田中、川久保、森田、中村、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. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたALXN2040（Danicopan）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. 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2. 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  
治験実施計画書改訂、治験製品概要書補遺改訂、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3. 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4. 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 5. キリアド・サイエンス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治験実施計画書別冊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. キリアド・サイエンス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治験実施計画書別冊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 7. 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 8. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

①治験分担医師削除、治験協力者の氏名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 9. アップ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 0. 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 1 1. 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)

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 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

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. 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

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. 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治験分担医師変更、治験協力者追加、治験薬概要別冊、レンビマ国内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 15. 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 16. 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、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験参加カード改訂、契約期間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 17. 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

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 18. 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

③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

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 19. 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

①治験実施計画書改訂、事務的変更 4、5、6 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 20. 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 21. 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 22. 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治験薬管理に関する標準業務手順書改訂、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

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

て審議した。

審議結果：承認

審議 2 3. 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

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. 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 2 5. 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

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 2 6. 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

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. 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

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

審議 2 8. 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

①COVID-19 の対応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 29. 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

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. 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治験実施計画書改訂、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

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 31. 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

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 32. 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、治験実施計画書別紙改訂、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. 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 3 4. 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 3 5. 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、治験協力者の氏名変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 6. 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 3 7. 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 3 8. 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 39. 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

①治験実施計画書改訂、Administrative Letter 改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認（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 40. 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

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 41. 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

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 42. 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治験実施計画書改訂、選択除外基準解釈に関するご連絡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 43. 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 4 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

① 12 週間電話追跡調査の ePRO への入力上の注意、電話インタビュー実施台本、QOL 質問票-基本調査票、暫定電話インタビュー実施台本、子宮頸がん QOL 質問票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 4 5. 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

① 治験実施計画書日本補遺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 4 6. 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 4 7. 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）

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 48. 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 49. (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・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第 III 相試験

①治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、パートナー用説明文書・同意文書改訂、製品概要改訂、質問票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 50. 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 BI 655130 (Spesolimab) の GPP フレアの再燃予防における有効性および安全性評価に関する第 IIb 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 51. 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

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 52. 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

治験分担医師追加、治験実施計画書改訂、5.1版に対する連絡レター追加、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議53. アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした ABT-199 (ベネトクラクス) の拡大治験

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54. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による新型コロナウイルス感染症による重症肺炎、急性肺損傷又は急性呼吸窮迫症候群を対象とした ALXN1210 (ラブリズマブ) 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55. 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を対象とした APD334 (etrasimod) の第Ⅲ相試験①

治験分担医師削除、治験協力者追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議56. 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を対象とした APD334 (etrasimod) の第Ⅲ相試験②

治験分担医師削除、治験協力者追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議57. 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を対象とした APD334 (etrasimod) の第Ⅲ相試験③

治験分担医師削除、治験協力者追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議58. ノーベルファーマ株式会社の依頼による神経線維腫症Ⅰ型を対象とした NPC-12G 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 59. アストラゼネカ株式会社の依頼による神経線維腫症 I 型を対象としたセルメチニブの第 I 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. マルホ株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab 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 61. アムジェン株式会社の依頼による AMG890 の第 II 相試験

治験実施計画書国内追加事項改訂、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

審議 62. ファイザー株式会社の依頼による PF-06480605 の後期第 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 63. アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした ABBV-066 (リサンキズマブ) 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 64. マルホ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした nemolizumab 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（2施設）

審議65. アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験

①治験実施計画書分冊改訂、治験薬概要書改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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66. 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不眠障害患者を対象としたACT-541468の第Ⅲ相長期投与試験

①治験分担医師変更、被験者募集手順に関する資料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67. 医師主導によるCOVID-19により機械換気が必要になった患者を対象としたアドレノメデュリン第Ⅱ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68. 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69. テルモ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたTCD-58205の第Ⅲ相

試験

治験協力者追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 7 0. 協和キリン株式会社の依頼による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 7 1. 医師主導による非小細胞肺癌患者を対象としたネツムマブ<sup>®</sup> の第Ⅱ相試験

① 治験薬の管理に関する手順書改訂、治験実施計画書別紙 1、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 7 2. 次の 4 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 第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ<sup>®</sup>点滴静注の特定使用成績調査（2 施設）
- ② エフピー株式会社の依頼によるエフピー<sup>®</sup>OD 錠の特定使用成績調査
- ③ サンファーマ株式会社の依頼によるイルミア皮下注の特定使用成績調査
- ④ 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オフエブ<sup>®</sup>カプセル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（2021 年 4 月 9 日実施：承認）

報告 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

治験分担医師変更（2021 年 4 月 23 日実施：承認）

- 報告 3. アムジェン株式会社の依頼による AMG890 の第Ⅱ相試験  
治験分担医師変更 (2021 年 3 月 26 日実施：承認)  
治験分担医師変更 (2021 年 4 月 9 日実施：承認)
- 報告 4. 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 (2021 年 4 月 23 日実施：承認)
- 報告 5. 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 (2021 年 4 月 23 日実施：承認)
- 報告 6. 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②  
治験分担医師変更 (2021 年 4 月 23 日実施：承認)
- 報告 7. 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スマブ<sup>®</sup> の第Ⅲ相試験  
治験分担医師変更 (2021 年 4 月 9 日実施：承認)
- 報告 8. 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 (2021 年 4 月 9 日実施：承認)
- 報告 9. 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 (2021 年 4 月 9 日実施：承認)  
治験分担医師変更、治験協力者変更 (2021 年 4 月 9 日実施：承認)
- 報告 10. 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  
治験協力者の分担業務変更 (2021 年 4 月 9 日実施：承認)
- 報告 11. 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  
治験協力者の分担業務変更 (2021 年 4 月 9 日実施：承認)



- 報告 1 2. 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 (2021 年 4 月 9 日実施：承認)
- 報告 1 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  
治験分担医師変更 (2021 年 4 月 9 日実施：承認)
- 報告 1 4. 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  
治験分担医師変更 (2021 年 4 月 23 日実施：承認)
- 報告 1 5. (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・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験  
治験分担医師変更 (2021 年 4 月 23 日実施：承認)
- 報告 1 6. 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  
治験分担医師変更 (2021 年 4 月 23 日実施：承認)
- 報告 1 7. 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  
治験分担医師変更 (2021 年 4 月 23 日実施：承認)
- 報告 1 8. 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  
治験分担医師変更 (2021 年 4 月 23 日実施：承認)
- 報告 1 9. マルホ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした nemolizumab の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
治験分担医師変更 (2021 年 3 月 19 日実施：承認)
- 報告 2 0. テルモ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第

### Ⅲ相試験

治験分担医師変更（2021年4月23日実施：承認）

報告 2 1. 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  
契約症例数追加（2021年4月23日実施：承認）

報告 2 2. アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験  
治験分担医師変更（2021年4月23日実施：承認）

2. 次の5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. 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

報告 2. 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

報告 3. 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

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潰瘍性大腸炎患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅱ相試験

報告 5. 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

3. 次の2品目の治験について「開発中止等に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

報告 1. 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験

報告 2. 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

4. 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。

5. 治験に関する標準業務手順書等のホームページ公開について提案があり、了承された。

以 上