

## 第 465 回 虎の門病院及び同分院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2018 年 9 月 11 日（火） 17 時 52 分～21 時 45 分  
場所 虎の門病院本館 8 階第 3 会議室  
出席者 竹内靖博、森保道、岸一馬（\*1～\*3）、的場周一郎、武田英彦、芥田憲夫、  
内田直之、田沢弘子、林昌洋、田中真砂、山崎三佐子、小川浩之、  
岩村伸一、海老沼英次、久保鈴子（院外委員）、青木聖子（院外委員）

### 《審議事項》

#### ■ 新規

- 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-986036 のステージ 3 の肝線維化を有する非アルコール性脂肪肝炎（NAFH）の成人を対象とした第Ⅱ相試験\*1

治験依頼書及び提出された申請資料に基づき当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当院において行うのに適当であるかどうか治験の実施の適否について審議した。承認にあたっては、説明同意文書、パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書、同意撤回書、使用に関する患者さんのための説明書、治験薬注射カード、治験参加カード、契約内容変更に関する覚書、業務委託に関する覚書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- 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-986036 の代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎（NAFH）の成人を対象とした第Ⅱ相試験\*2

治験依頼書及び提出された申請資料に基づき当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当院において行うのに適当であるかどうか治験の実施の適否について審議した。承認にあたっては、説明同意文書、パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書、同意撤回書、使用に関する患者さんのための説明書、治験薬注射カード、治験参加カード、契約内容変更に関する覚書、業務委託に関する覚書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験\*3

治験依頼書及び提出された申請資料に基づき当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当院において行うのに適当であるかどうか治験の実施の適否について審議した。承認にあたっては、バイオマーカー研究用検体の取扱いについて、説明文書、同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- セルジーン株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験

治験依頼書及び提出された申請資料に基づき当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当院において行うのに適当であるかどうか治験の実施の適否について審議した。承認にあたっては、臨床試験に関する説明文書、例外出荷に関する同意説明文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

■ 継続審査

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBYL719 (a l p e l i s i b) の第Ⅲ相試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：承認
- 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：承認
- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるT r i p l e n e g a t i v e乳癌を対象としたエリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：承認
- 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：承認
- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌を対象としたMSB0010718Cの第Ⅲ相試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：承認
- マルホ株式会社の依頼によるn e m o l i z u m a bのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験  
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。  
審議結果：承認

■ 有害事象に関する事項

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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：保留

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験  
 分院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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
- アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
 本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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
- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験  
 本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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
- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験  
 本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験  
 本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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
- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NAFLD）に対するSelonsertibの第Ⅲ相試験  
 分院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
 本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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
- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるHER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ペバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験  
 本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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
- 自ら治験を実施する者である腎センター内科乳原善文氏の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、

二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験

分院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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

- 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159（RO5072759）第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

安全性情報等に関する報告書（措置報告、年次報告）に基づき、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

- セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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

- セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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

- セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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

- ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたNNC0195-0092の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き

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

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告、年次報告、措置報告、TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Rink:Immune-related Nephritis)に基づき、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

- 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告、年次報告、措置報告、TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Rink:Immune-related Nephritis)に基づき、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

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告、年次報告、措置報告、テセントリク添付文書、TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Rink:Immune-related Nephritis)に基づき、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

- 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告、年次報告、措置報告、TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Rink:Immune-related Nephritis)に基づき、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

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告、年次報告、措置報告、TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Rink:Immune-related Nephritis)に基づき、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

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab)の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告、年次報告、措置報告、TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Nephritis)に基づき、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

- 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MPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告、年次報告、措置報告、TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Nephritis)に基づき、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

- 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、研究報告、措置報告、TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Nephritis)に基づき、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

- 株式会社新日本科学PPDの依頼による転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験(NALA)

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、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

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBYL719(alpelisib)の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、生存の追跡調査期間移行後の安全性情報の提供について）に基づき、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

- MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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
- MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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
- MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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
- MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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
- MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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
- ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅱ／第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- 小野薬品工業株式会社の依頼による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

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるHER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、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

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- 株式会社新日本科学 P P D（治験国内管理人）依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象に C T - P 1 0 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による T r i p l e n e g a t i v e 乳癌を対象としたエリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（年次報告）に基づき、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

- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌を対象とした M S B 0 0 1 0 7 1 8 C の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- I Q V I A サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした B I 6 9 5 5 0 2 の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、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

- 自ら治験を実施する者である腎センター内科乳原善文氏の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- アステラス製薬株式会社依頼による急性骨髄性白血病を対象とする A S P 2 2 1 5 の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き

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

- 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進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、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

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象とした INC 4 2 4 の第 III 相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、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

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象とした INC 4 2 4 の第 III 相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、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

- エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告) に基づき、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

- エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした E 7 0 8 0, MK-3 4 7 5 の第 3 相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告) に基づき、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

- エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1 b 相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、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

- 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 RO 5 5 3 2 9 6 1 (I p a t a s e r t i b) の第 III 相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、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

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対する S e l o n s e r t i b の第 3 相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、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

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対する S e l o n s e r t i b の第3相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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
- 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした K H K 2 3 7 5 の第II相臨床試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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
- E P S インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした M O D - 4 0 2 3 の第III相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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
- マルホ株式会社の依頼による n e m o l i z u m a b のアトピー性皮膚炎に対する第III相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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
- 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした D S - 8 2 0 1 a の第II相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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
- 第一三共株式会社の依頼による第I相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、報告対象外追加報告、年次報告）に基づき、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
- 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした D S - 8 2 0 1 a の第II相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、報告対象外追加報告）に基づき、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
- 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象とした C a b o z a n t i n i b の第2相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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
- 帝人ファーマ株式会社依頼による I T M - 0 1 4 の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第III相試験  
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づ

き、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

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

- エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告、取り下げ）に基づき、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

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、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

#### ■ 治験実施計画書等変更

- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌を対象としたMSB0010718Cの第Ⅲ相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験

治験薬概要書・説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

承認にあたっては、説明文書, 同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるTriple negative乳癌を対象としたエリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験

治験薬概要書・追補変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

治験薬概要書変更、安全性情報のまとめ発行廃止に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

治験薬概要書変更、安全性情報のまとめ発行廃止に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

治験薬概要書変更、安全性情報のまとめ発行廃止に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- 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進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

治験薬概要書・治験実施計画書・説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

承認にあたっては、治験に関する同意説明文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

治験薬概要書・日本用補遺・添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験

治験薬概要書・日本用補遺・添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験

治験薬概要書・日本用補遺・添付文書・治験実施計画書・別冊1・治験薬の管理に関する手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ／第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験

治験薬概要書・日本用補遺・治験薬の管理に関する手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- 小野薬品工業株式会社の依頼による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

治験薬概要書・日本用補遺・治験実施計画書別冊1変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるHER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ペバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験

治験薬概要書・日本用補遺・治験実施計画書・別冊1・説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による原発不明癌を対象としたNivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験

治験薬概要書・日本用補遺・治験実施計画書・同意説明文書・有効性評価終了後のがんの生検組織検査についての同意書・症例報告書の見本変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

承認にあたっては、被験者は患者本人から同意を取得できる方、同意説明文書の変更が必要と判断された。

審議結果：承認（症例報告書の見本）

修正承認（上記以外）

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

治験薬概要書・日本用補遺・添付文書・治験分担医師変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対するSelonsertibの第3相試験

治験薬概要書・治験実施計画書・説明文書, 同意文書・治験参加カード変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

承認にあたっては、説明文書、同意文書の一部記載内容の確認及び変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対する S e l o n s e r t i b の第3相試験

治験薬概要書・治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

承認にあたっては、説明文書、同意文書の一部記載内容の確認及び変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象とした C a b o z a n t i n i b の第2相試験

治験薬概要書・治験実施計画書・別紙1・説明文書、同意文書・治験薬管理手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- 株式会社新日本科学 P P D（治験国内管理人）依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象に C T - P 1 0 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験

治験薬概要書・添付文書・治験実施計画書日本補遺変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

添付文書・付保証明書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

添付文書・付保証明書変更、Protocol Clarification Letter追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

添付文書・付保証明書・治験実施計画書別紙2変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- 株式会社新日本科学 P P D の依頼による転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レ

ジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験（NALA）

治験薬概要書の年次レビューについてに係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II相試験

治験実施計画書・説明文書, 同意文書・治験薬の管理に関する手順書・付保証明書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験

治験実施計画書・別紙1・説明文書, 同意文書・治験薬の管理に関する手順書変更、覚書締結依頼に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

承認にあたっては、説明文書, 同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：承認（下記以外）

修正承認（説明文書, 同意文書）

- 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RO5532961（Ipatasertib）の第III相試験

治験実施計画書等の変更に基づき、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。

9月6日付治験に関する変更申請書および添付資料を審査した結果、承認と判断された（付帯事項あり）。

審議結果：承認（付帯事項あり）

- エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験

治験実施計画書・治験薬管理手順書・説明文書, 同意文書・付保証明書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- 株式会社新日本科学PPDの依頼によるGlaxoSmithKlineのB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3389404の前期第II相試験

治験実施計画書・日本特有の記載事項・症例報告書の見本・同意説明文書・治験参加カード・治験薬管理手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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。

承認にあたっては、同意説明文書の一部内容の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験

説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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
- エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験
- 説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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
- MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
- 説明文書, 同意文書・付保証明書・治験薬の管理に関する手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験
- 症例報告書の見本変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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
- 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験
- PROTOCOL Supplement1・担当モニター・モニター一覧変更、治験薬および対照薬の使用期限について追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、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
- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
- 治験分担医師・安全性情報の取扱いに関する手順書・監査の実施に関する手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
- モニタリング担当者指名書・治験薬手順書・付保証明書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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
- エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 調剤マニュアル・記録の保存に関する覚書内容変更、覚書締結依頼に係る治験に関する変更申請書に基づき、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
- 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験
- 医療記録の回収に関する手順書追加、覚書締結依頼に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

- MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）

設備備品の貸与に関する覚書・モニター指名書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、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

#### ■ モニタリング報告

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるTriple negative乳癌を対象としたエリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である腎センター内科乳原善文氏の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるHER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ペバズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

#### ■ 終了

- 中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたRG7159（GA101）の第Ⅲ相試験

治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験

治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- バイエル薬品株式会社の依頼による標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした c o p a n l i s i b の非盲検、非対照、第 I b / II 相臨床試験

治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした N N C 0 1 9 5 - 0 0 9 2 の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験

治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- E A ファーマ株式会社の依頼による E 6 0 1 1 の第 II 相試験

治験中止報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- E A ファーマ株式会社の依頼による予後調査

治験中止報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

## 《報告事項》

### ■ 迅速審査

以下の迅速審査について報告された。

- エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした E 7 0 8 0 , M K - 3 4 7 5 の第 3 相試験

症例追加 (2018 年 7 月 18 日実施：承認)

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象とした I N C 4 2 4 の第 III 相試験

症例追加 (2018 年 8 月 8 日実施：承認)

- エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験

治験実施計画書別紙変更 (2018 年 7 月 31 日実施：承認)

- 中外製薬株式会社の依頼による H E R 2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

治験実施計画書別紙 1, 2 変更 (2018 年 7 月 31 日実施：承認)

- アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植 (H C T) レシピエントを対象とした A S P 0 1 1 3 の第 III 相試験

治験実施計画書別紙 2 変更、担当モニター追加 (2018 年 7 月 31 日実施：承認)

- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌を対象としたMSB0010718Cの第Ⅲ相試験  
治験実施計画書付録2変更(2018年7月31日実施:承認)
- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験  
治験薬管理手順書変更(2018年7月31日実施:承認)
- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるTriple negative乳癌を対象としたエリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験  
モニター指名書変更(2018年7月31日実施:承認)  
監査担当者指名書変更(2018年8月28日実施:承認)
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験  
期間延長(2018年8月28日実施:承認)
- ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2相試験  
治験実施計画書変更(2018年8月28日実施:承認)
- セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験  
治験実施計画書別紙変更(2018年8月28日実施:承認)
- エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験  
治験実施計画書別紙変更(2018年8月28日実施:承認)
- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
治験実施計画書国内追加事項別紙1変更(2018年8月28日実施:承認)
- 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MPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書国内追加事項別紙1変更(2018年8月28日実施:承認)
- 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験  
治験実施計画書国内追加事項別紙1・物品貸与の覚書変更(2018年8月28日実施:承認)
- アステラス製薬株式会社依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別紙・別紙2変更(2018年8月28日実施:承認)
- 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験  
PROTOCOL Japan Specific Supplement2変更(2018年8月28日実施:承認)
- 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験  
治験実施計画書別紙・治験薬取扱い,保管,管理手順書変更(2018年8月28日実施:承認)
- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験

- 治験実施計画書別紙・治験薬管理手順書変更（2018年8月28日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験  
治験薬の管理に関する手順書・付保証明書変更（2018年8月28日実施：承認）
  - 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第Ⅲ相施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験  
治験薬の管理に関する手順書変更（2018年8月28日実施：承認）
  - エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験  
治験薬取扱い手順書変更（2018年8月28日実施：承認）
  - 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
治験薬の使用期限について変更（2018年8月28日実施：承認）
  - EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験  
付保証明書変更（2018年8月28日実施：承認）
  - MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
モニタリング担当者指名書・付保証明書変更（2018年8月28日実施：承認）
  - MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）  
モニター指名書・付保証明書変更（2018年8月28日実施：承認）
  - 旭化成ファーマ株式会社依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験  
当院担当モニター・治験実施体制変更（2018年8月28日実施：承認）
  - 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験  
当院担当モニター・治験実施体制変更（2018年8月28日実施：承認）
  - 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159（RO5072759）第Ⅲ相試験  
当院担当モニター変更（2018年8月28日実施：承認）

■ 開発の中止等

- エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）が提出され、了承された。
- 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159（RO5072759）第Ⅲ相試験  
治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）が提出され、了承された。

- 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン〔遺伝子組換え〕（RO5304020）の第Ⅱ相臨床試験  
治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）が提出され、了承された。

■ 修正回答提出後の経過報告

修正承認とした下記案件について、修正回答が提出され、標準業務手順書に従って確認し、承認となったことが報告された。

- エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験（新規）
- 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験（新規）
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験（新規）
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験（新規）
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験（変更）
- 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験（安全性）
- 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験（変更）
- MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（変更）
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験（変更）
- MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（変更）
- MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）（変更）
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（変更）
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（変更）

■ その他

- 虎の門病院・虎の門病院分院標準治験業務手順書（医療機器・再生医療等製品）、虎の門病院及び同分院治験審査委員会標準治験業務手順書（医療機器・再生医療等製品）の改訂について審議した。

審議結果：承認

- 第464回虎の門病院及び同分院治験審査委員会議事要旨  
治験センターより前回の議事要旨について確認があり了承された。

以上