治験･受託研究審査委員会議事録

開催日時 開催場所	2022 年 5 月 23 日 (月)　17 時 30 分～ 17 時 55 分 場所:4 階第 1 会議室
出席者(敬称略) 計 10 人	院内委員：佐藤 幸人、齊藤 芳樹、平林 正孝、金柿 光憲、池田 昌樹、三浦 智恵、村居 千絵、 駒井 隆夫、戸田 大輔 外部委員：木下 卓男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**【審議事項･報告事項】** **議題①中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 **議題②中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験** 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 **議題③中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの長期安全性及び忍容性を評価する多施設共同オープンラベル継続投与試験** 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 **議題④中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第 III 相試験** 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 **議題⑤中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第 III 相試験** 依頼者からの新たな安全性情報、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更申請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 **議題⑥バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 III 相試験** 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 **議題⑦治験国内管理人である IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203 の第III相臨床試験** 依頼者からの新たな安全性情報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 **議題⑧株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第 III 相試験** 依頼者からの新たな安全性情報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 **議題⑨Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした SOK583A1 の第III相試験**

	治験に関する変更申請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 **議題⑩中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験** 依頼者からの新たな安全性情報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 **議題⑪小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第III相試験** 治験に関する変更申請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 **議題⑫松本啓孝（自ら治験を実施する者）の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験** 新たな安全性情報、モニタリング報告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 **議題⑬松本啓孝（自ら治験を実施する者）の依頼による PD-L1≥50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでの Pembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第 II 相医師主導治験（WJOG11819L）** 新たな安全性情報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 **議題⑭松本啓孝（自ら治験を実施する者）の依頼による未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第 II 相試験** 新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 **議題⑮IQVIA 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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報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 **議題⑯CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験** 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 **議題⑰協和キリン株式会社の依頼のよる糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更申請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 **議題⑱アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病（CKD）患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験** 治験に関する変更申請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 **議題⑲アッヴィ合同会社の依頼による日本の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ステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験** 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 **議題⑳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相試験** 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 **議題㉑ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象とした PF-06928316 の第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 **議題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骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報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 **議題㉓アッヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）/ 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 II 相試験** 依頼者からの新たな安全性情報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 **議題㉔諏訪裕文（自ら治験を実施する者）の依頼による手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法として，ホルモン療法＋パルボシクリブとホルモン療法＋プラセボを比較する第III相ランダム化二重盲検比較試験** モニタリング報告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 治験終了報告について報告した。 **議題㉕Altos Biologics Inc.から依頼の第 3 相試験（ALTERA）** 治験に関する変更申請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
特記事項	