

# 令和3年度 第4回 広島市立広島市民病院治験審査委員会議事概要

開催日時：令和3年7月27日（火） 17時30分～ 18時00分

開催場所：広島市立広島市民病院 中央棟9階 大会議室

出席委員名：岡島正純、松本俊治、江原伸、児玉順一、寺田佳子、大岩寛、小池いづみ、瀬良栄子、志和資朗、古屋憲次、開浩一、金本英己

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2021-4	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	新規治験の審議	・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認
2011-18	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告、措置報告、依頼者からのレター)について責任医師の見解に基づき、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
2013-12	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告、依頼者からのレター)について責任医師の見解に基づき、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
2015-8	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告、措置報告)について責任医師の見解に基づき、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
2015-14	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告、依頼者からのレター)について責任医師の見解に基づき、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
2015-15	クリニペース(株)	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2016-1	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2016-4	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2016-6	MSD(株)	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)	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書の改訂に基づき、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

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2016-17	小野薬品工業(株)	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2016-18	MSD(株)	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	Ⅲ	治験の継続審議	・添付文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2017-1	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告、依頼者からのレター)について責任医師の見解に基づき、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
2017-2	小野薬品工業(株)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施状況報告書に基づき、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。	承認
2017-3	EPSインターナショナル(株)	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	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施状況報告書に基づき、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。	承認
2017-7	大塚製薬(株)	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2017-8	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・添付文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2017-9	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2017-13	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告、依頼者からのレター)について責任医師の見解に基づき、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
2018-1	日本化薬(株)	進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験	Ⅱ	報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
2018-2	協和キリン(株)	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	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2018-5	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2018-6	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2018-7	パレクセル・インターナショナル(治験国内管理人)	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第Ⅰ相試験	Ⅰ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2018-9	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告、措置報告、依頼者からのレター)について責任医師の見解に基づき、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
2018-10	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書、補償に関する資料の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2018-11	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2018-13	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2018-14	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・添付文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 当院で発生した重篤な有害事象に基づき、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
2018-16	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書、同意説明文書、添付文書、履歴書(治験責任医師)の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2018-17	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告、依頼者からのレター)について責任医師の見解に基づき、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
2018-19	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・添付文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2018-20	セオリアファーマ(株)	セオリアファーマ株式会社の依頼によるENT103の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
2019-4	シミック(株)	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558)の併用第3相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2019-5	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivartibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2019-6	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書、同意説明文書の改訂、および治験実施計画書に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2019-7	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告、依頼者からのレター)について責任医師の見解に基づき、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。 ・治験実施状況報告書に基づき、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。	承認
2019-11	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	・治験実施計画書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2019-12	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2019-13	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2019-15	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	・同意説明文書、添付文書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2019-16	ユーシービージャパン(株)	全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2019-18	アムジェン(株)	アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG334第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・同意説明文書、治験参加カードの改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2019-19	アムジェン(株)	アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象としたAMG334第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・同意説明文書、治験参加カードの改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2019-20	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2019-21	バイエル薬品(株)	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象に BAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	・レターに基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2019-24	ユーシービージャパン(株)	全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2020-1	アツヴィ合同会社	アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-339)の第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2020-2	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2020-3	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897の第3相臨床試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(年次報告)について責任医師の見解に基づき、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
2020-4	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験	Ⅲ	報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
2020-5	日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛 の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1 試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2020-6	日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛 患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2 試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2020-7	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相二重盲検試験	Ⅲ	報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
2020-8	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相非盲検試験	Ⅲ	報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
2020-9	MSD(株)	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2020-10	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を 対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2020-11	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、依頼者からのレター)について責任医師の見解に基づき、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

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2020-12	MSD(株)	MK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書、添付文書の改訂に基づき、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
2020-13	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
				報告	・契約症例追加について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2020-14	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2020-15	サノフィ(株)	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2020-17	パレクセル・インターナショナル(株) (治験国内管理人)	切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスツマブエムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-02)	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、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
2020-19	ユーシービージャパン(株)	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂に基づき、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2020-20	バイエル薬品(株)	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	Ⅳ	治験の継続審議	・治験薬概要書の改訂に基づき、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
2020-23	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第3相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・被験者の募集手順に関する資料について、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。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2021-2	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告、依頼者からのレター)について責任医師の見解に基づき、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
2017-10	岩本康男	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(治験実施計画書No.WJOG9717L)	Ⅱ	治験の継続審議	・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2017-12	岩本康男	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	・添付文書の改訂に基づき、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
2018-18	岩本康男	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+ペ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相試験(医師主導治験WJOG11218L)APPLE study(医師主導治験WJOG11218L)APPLE study	Ⅲ	治験の継続審議	・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、措置報告について責任医師の見解に基づき、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
2020-18	川崎 賢祐	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書及び治験実施計画書別冊改訂に基づき、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。 ・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、措置報告について責任医師の見解に基づき、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。 ・モニタリング報告書について審議した。	承認
2020-21	丁田 泰宏	4型進行胃癌に対する術後または術周期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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
2020-22	岩本 康男	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	Ⅲ	治験の継続審議	・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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



承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2021-1	岩本 康男	ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別冊及び治験薬概要書改訂に基づき、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。</li> <li>・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、措置報告について責任医師の見解に基づき、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。</li> </ul>	承認