

## 2020 年度第 2 回 JA 北海道厚生連札幌厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時                                                                                                                                                                                  | 2020 年 5 月 20 日(水) 17:00 ~ 18:00                                                                               |
| 開催場所                                                                                                                                                                                  | JA 北海道厚生連札幌厚生病院 本館・大講義室                                                                                        |
| 出席委員名                                                                                                                                                                                 | 本谷 聡、佐邊 壽孝、柴波 明男、桑田 靖昭、大塚 満雄、高橋 美智子、船越 徹、日岡 隆矢、門 正則、片山 由紀子、今 昌幸、柳瀬 彰敏、佐藤 法昭                                    |
| <b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>                                                                                                                                                             |                                                                                                                |
| <b>継続中の治験</b>                                                                                                                                                                         |                                                                                                                |
| <b>議題 1</b>                                                                                                                                                                           | <b>基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験【1632D】</b>                  |
| 製造販売承認の取得について報告された。                                                                                                                                                                   |                                                                                                                |
| <b>議題 2</b>                                                                                                                                                                           | <b>中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験【1519D】</b> |
| 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。<br>製造販売承認の取得について報告された。                                                             |                                                                                                                |
| 審議結果: 承認                                                                                                                                                                              |                                                                                                                |
| <b>議題 3</b>                                                                                                                                                                           | <b>Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験【1608D】</b>                                                                    |
| 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。<br>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。<br>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。                |                                                                                                                |
| 審議結果: 承認                                                                                                                                                                              |                                                                                                                |
| <b>議題 4</b>                                                                                                                                                                           | <b>中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験【1622D】</b>                |
| 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。                                                                                    |                                                                                                                |
| 審議結果: 承認                                                                                                                                                                              |                                                                                                                |
| <b>議題 5</b>                                                                                                                                                                           | <b>潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験【1623D】</b>                                     |
| 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。                                                                                    |                                                                                                                |
| 審議結果: 承認                                                                                                                                                                              |                                                                                                                |
| <b>議題 6</b>                                                                                                                                                                           | <b>ギリアド・サイエンシ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【1707D】</b>                                             |
| 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。<br>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。<br>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |                                                                                                                |
| 審議結果: 承認                                                                                                                                                                              |                                                                                                                |
| <b>議題 7</b>                                                                                                                                                                           | <b>ギリアド・サイエンシ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【1708D】</b>                                              |
| 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。<br>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。<br>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |                                                                                                                |
| 審議結果: 承認                                                                                                                                                                              |                                                                                                                |
| <b>議題 8</b>                                                                                                                                                                           | <b>ギリアド・サイエンシ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の第Ⅱ/Ⅲ</b>                                                      |

|              |                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | <b>相試験【1709D】</b>                                                                                                                                                                                    |
|              | <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                                              |
| <b>議題 9</b>  | <b>ギリアド・サイエンシ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【1710D】</b>                                                                                                                                   |
|              | <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                                              |
| <b>議題 10</b> | <b>日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした LY3074828の第Ⅱ相試験【1711B】</b>                                                                                                                                    |
|              | <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p>                                                                                            |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                                              |
| <b>議題 11</b> | <b>ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP690,550の第Ⅲb/Ⅳ相試験【1730D】</b>                                                                                                                                        |
|              | <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>治験実施計画書の変更および明確化に関するレターの妥当性について審議した。</p>                                 |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                                              |
| <b>議題 12</b> | <b>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upadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験【1733D】</b>                                                                           |
|              | <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p>                                                                                            |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                                              |
| <b>議題 13</b> | <b>既存治療及び/又は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ウパダシチニブ (ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験【1734D】</b>                                                                       |
|              | <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p>                                                                                            |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                                              |
| <b>議題 14</b> | <b>M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験【1735D】</b>                                                                          |
|              | <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p>                                                                                            |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                                              |
| <b>議題 15</b> | <b>中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験【1745D】</b>                                                                                                            |
|              | <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p>                                                                                            |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                                              |
| <b>議題 16</b> | <b>M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した;若しくはM15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として, risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化</b>                                                                                        |

|              |                                                                                                                                                                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | <b>二重盲検プラセボ対照52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験【1746D】</b>                                                                                                                               |
|              | 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。                                                                           |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                      |
| <b>議題 17</b> | <b>軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験【1804D】</b>                                                                        |
|              | 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。<br>軽微な試験実施計画書の変更について報告された。<br>試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。      |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                      |
| <b>議題 18</b> | <b>生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験【1805D】</b>                                                                    |
|              | 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。<br>試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。                                 |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                      |
| <b>議題 19</b> | <b>M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験【1806D】</b>                                                |
|              | 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。<br>IRT のエラーに関するレターの妥当性について審議した。<br>試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                      |
| <b>議題 20</b> | <b>中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験【1814C】</b>                                                                     |
|              | 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。<br>COVID-19 に伴うガイダンスの妥当性について審議した。<br>軽微な試験実施計画書の変更について報告された。              |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                      |
| <b>議題 21</b> | <b>日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験【1815D】</b>                                                                                    |
|              | 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。                                                                           |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                      |
| <b>議題 22</b> | <b>日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験【1816D】</b>                                                                                                    |
|              | 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。                                                                           |
|              | 審議結果：承認                                                                                                                                                                      |
| <b>議題 23</b> | <b>日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験【1817D】</b>                                                                                                               |
|              | 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。                                                                           |

|                                                                                                                                                         |                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 審議結果：承認                                                                                                                                                 |                                                                                                   |
| 議題 24                                                                                                                                                   | 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験【1821C】 |
| 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。<br>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。                            |                                                                                                   |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                 |                                                                                                   |
| 議題 25                                                                                                                                                   | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたBI655130の導入療法【1822C】                                                     |
| 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。                                                      |                                                                                                   |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                 |                                                                                                   |
| 議題 26                                                                                                                                                   | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたBI655130の長期投与【1823C】                                                     |
| 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。                                                      |                                                                                                   |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                 |                                                                                                   |
| 議題 27                                                                                                                                                   | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験【1829D】           |
| 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。                                                      |                                                                                                   |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                 |                                                                                                   |
| 議題 28                                                                                                                                                   | 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【1835C】                                                 |
| 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。<br>COVID-19に関するレターについて報告された。<br>契約期間の延長の妥当性について審議した。 |                                                                                                   |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                 |                                                                                                   |
| 議題 29                                                                                                                                                   | 活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験【1839C】                                                        |
| 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。<br>軽微な治験実施計画書の変更について報告された。                      |                                                                                                   |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                 |                                                                                                   |
| 議題 30                                                                                                                                                   | 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ相試験【1840C】                                            |
| 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。<br>軽微な治験実施計画書の変更について報告された。                      |                                                                                                   |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                 |                                                                                                   |
| 議題 31                                                                                                                                                   | 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験【1901C】  |
| 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。<br>COVID-19に関するレターについて報告された。                         |                                                                                                   |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                 |                                                                                                   |
| 議題 32                                                                                                                                                   | R07021610の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅰ相反復投与試験【1903A】                                                      |
| 当該試験薬で発生した当該試験薬に関係する外国措置報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。                                               |                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>           験責任医師の見解が示された。<br/>           COVID-19に伴う、新規同意・スクリーニング等に関するレターの妥当性について審議した。<br/>           COVID-19に関する安全性報告のレターについて報告された。<br/>           治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。         </p>                                                          |                                                                                                                 |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
| 議題 33                                                                                                                                                                                                                                                                | <p> <b>中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験【2001C】</b> </p> |
| <p>           当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。<br/>           メイヨー日誌カードの変更の妥当性について審議した。         </p>                                                                                               |                                                                                                                 |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
| 議題 34                                                                                                                                                                                                                                                                | <p> <b>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【2002D】</b> </p>                       |
| COVID-19に関するガイダンスの妥当性について審議した。                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                 |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
| 議題 35                                                                                                                                                                                                                                                                | <p> <b>ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験【1533D】</b> </p>                                                                |
| <p>           当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。         </p>                                                                                                                                        |                                                                                                                 |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
| 議題 36                                                                                                                                                                                                                                                                | <p> <b>MK-3475 の第Ⅱ相試験【1609B】</b> </p>                                                                           |
| <p>           当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。<br/>           添付文書の変更の妥当性について審議した。<br/>           治験分担医師の削除について報告された。         </p>                                                                 |                                                                                                                 |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
| 議題 37                                                                                                                                                                                                                                                                | <p> <b>中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab 及び Bevacizumab の第Ⅲ相試験【1747D】</b> </p>                            |
| <p>           当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する外国措置報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。<br/>           治験薬概要書 補遺の妥当性について審議した。<br/>           COVID-19に関する安全性報告のレターについて報告された。         </p>                                  |                                                                                                                 |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
| 議題 38                                                                                                                                                                                                                                                                | <p> <b>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【1807D】</b> </p>                                     |
| <p>           当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。<br/>           説明同意文書の変更の妥当性について審議した。<br/>           治験費用に関する覚書の一部変更覚書について報告された。<br/>           試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。         </p> |                                                                                                                 |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
| 議題 39                                                                                                                                                                                                                                                                | <p> <b>武田薬品工業株式会社の依頼による Cabozantinib の第2相試験【1824C】</b> </p>                                                     |
| <p>           当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。         </p>                                                                                                                                        |                                                                                                                 |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
| 議題 40                                                                                                                                                                                                                                                                | <p> <b>MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ相試験【1834D】</b> </p>                                  |
| <p>           当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。         </p>                                                                                                                                        |                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 説明同意文書、添付文書、再同意取得のタイミングに関する資料の妥当性について審議した。                                                                                                                                                                      |                                                                                                            |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                            |
| 議題 41                                                                                                                                                                                                           | 外科的切除術又は局所焼灼療法後に画像評価により完全奏功を示した肝細胞癌患者を対象に術後補助療法としてのMK-3475の安全性及び有効性をプラセボと比較する二重盲検第Ⅲ相試験【KEYNOTE-937】【1904D】 |
| <p>当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。</p> <p>説明同意文書、添付文書、再同意取得のタイミングに関する資料の妥当性について審議した。</p> <p>試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>       |                                                                                                            |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                            |
| 議題 42                                                                                                                                                                                                           | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験【1912D】                                                       |
| <p>当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。</p> <p>補償制度の概要、試験実施計画書の明確化に関するレターの妥当性について審議した。</p> <p>軽微な試験実施計画書の変更について報告された。</p>                         |                                                                                                            |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                            |
| 議題 43                                                                                                                                                                                                           | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ペルパタスビルの第3相試験【1917D】                                             |
| <p>当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。</p> <p>契約継承について報告された。</p> <p>軽微な試験実施計画書の変更について報告された。</p>                                                  |                                                                                                            |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                            |
| 議題 44                                                                                                                                                                                                           | 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験【1920D】                                                      |
| <p>当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該試験薬に関係する外国措置報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。</p> <p>試験薬概要書 補遺、予定される試験費用に関する資料の妥当性について審議した。</p> <p>COVID-19に関する安全性報告のレターについて報告された。</p> |                                                                                                            |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                            |
| 議題 45                                                                                                                                                                                                           | 進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリウムマブの併用療法の第Ⅲ相試験【1921D】                                                              |
| <p>当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該試験薬に関係する外国措置報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。</p>                                                                                      |                                                                                                            |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                            |
| 議題 46                                                                                                                                                                                                           | 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサパン)の第Ⅲ相試験【1643D】                                               |
| <p>当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。</p>                                                                                                       |                                                                                                            |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                            |
| 議題 47                                                                                                                                                                                                           | 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験【1925C】                                                   |
| <p>当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告、年次報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。</p> <p>軽微な試験実施計画書の変更について報告された。</p>                                                                   |                                                                                                            |
| 審議結果：承認                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                            |
| 議題 48                                                                                                                                                                                                           | 日本の中等症から重症の青少年及び成人の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バ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【1828D】                     |
| <p>当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見</p>                                                                                                              |                                                                                                            |

|                                           |
|-------------------------------------------|
| 解が示された。<br>治験実施計画書、説明同意文書の変更の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: 承認                                  |
| <b>【製造販売後調査】</b>                          |
| 報告事項: 新規 0 件、変更 1 件、終了 2 件                |
| 審議事項: 新規 0 件承認                            |
| <b>【特記事項】</b>                             |
|                                           |