

第 144 回 埼玉医科大学国際医療センター治験 IRB 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年6月24日(水) 17:00 ~ 17:20 埼玉医科大学国際医療センター 管理棟3階 大会議室</p>
<p>出席 委員名</p>	<p>各務 博、大崎昭彦、藤原恵一、西川 亮、岩永史郎、麻生範雄、濱口哲弥、高橋慎一、 神山信也、渡邊温子、奥田晶彦、松戸 創、池澤敏幸、西山広美、田口絵莉子、山田 克、 五十嵐 京、坂本香織、石井正幸</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相臨床試験 治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関 係する海外措置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</p> <p>議題② MSD株式会社の依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設 共同第Ⅱ相試験 期間延長、治験実施計画書・治験薬概要書改訂、実施状況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</p> <p>議題③ 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 治験実施計画書・治験薬概要書改訂、実施状況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</p> <p>議題④ 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) 期間延長、治験実施計画書・治験薬概要書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑤ 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・治験薬概要書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑥ 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 治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関 係する海外措置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</p> <p>議題⑦ MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併 用投与する第Ⅲ相試験 治験実施計画書・治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、 当該治験薬に係る海外措置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</p> <p>議題⑧ MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、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 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験 治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生し た重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑨ BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験          治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p>
	<p>議題⑩ 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          治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p>
	<p>議題⑪ 子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験          治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p>
	<p>議題⑫ MSD 株式会社の依頼による進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験          治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p>
	<p>議題⑬ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法未治療の患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験          治験薬概要書・イクスタンジ 添付文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p>
	<p>議題⑭ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験          治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p>
	<p>議題⑮ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験          治験薬概要書改訂、MK7339-010 DMC Outcome Memo UPDATED、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p>
	<p>議題⑯ 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          治験実施計画書・治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
<p>議題⑰ MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験          治験薬概要書・イクスタンジ 添付文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑱ 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 治験薬概要書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑲ エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080、MK-3475 の第 3 相試験 治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置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</p> <p>議題⑳ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第 II 相臨床試験 治験実施計画書・治験薬管理に関する業務手順書改訂、実施状況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</p> <p>議題㉑ 消化器内科 水出 雅文 准教授が実施している薬剤抵抗性の切除不能腺癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡ガイド下投与の第 I / II a 相臨床試験 治験実施計画書 別紙、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉒ エーザイ株式会社依頼の第 1 相試験 同意説明文書改訂、実施状況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</p> <p>議題㉓ 転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした pemigatinib の第 II 相試験 治験実施計画書・同意説明文書・添付文書・医薬品インタビューフォーム改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉔ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第 III 相試験 同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉕ アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第 III 相試験② 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉖ 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 治験に関する変更申請書、実施状況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</p> <p>議題㉗ 脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の探索的試験 同意説明文書・予定される治験費用に関する資料改訂、実施状況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</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  治験実施計画書改訂、実施状況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</p> <p>議題㉑ 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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験  治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置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</p> <p>議題㉒ 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験  治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告、Safety Memo 30 March 2020 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</p> <p>議題㉓ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験  治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置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</p> <p>議題㉔ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している進行再発子宮頸がん患者さんを対象としたアテゾリズマブの第3相試験  治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置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</p> <p>議題㉕ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験  治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置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</p> <p>議題㉖ 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験②  治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉗ 原発不明・希少がん科 畝川 芳彦 教授が実施している原発不明癌を対象とした Nivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験  治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉘ 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 LEE011 の第Ⅰ b /Ⅱ 相試験  治験実施計画書改訂、実施状況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</p> <p>議題㉙ ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験  外部データモニタリング委員会について、実施状況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</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ メルクバイオフーマ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験          治験実施計画書 別紙改訂、実施状況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</p>
	<p>議題㉑ メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験          治験薬概要書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
	<p>議題㉒ PD-L1陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第2相試験          治験薬概要書・SecureConsent用語集・MS200647-0037の紹介動画の絵コンテ改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
	<p>議題㉓ 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          治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
	<p>議題㉔ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している局所進行子宮頸癌を対象とした化学放射線療法とON0-4538の併用療法の多施設共同、非盲検、非対照、第Ⅰ相試験          モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
	<p>議題㉕ 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          治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置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</p>
	<p>議題㉖ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験          治験実施計画書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
	<p>議題㉗ 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験          同意説明文書・治験薬概要書改訂、同意説明文書補助資料、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
	<p>議題㉘ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施しているDS-8201aの第Ⅱ相試験（医師主導治験）          モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
	<p>議題㉙ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS)          治験分担医師変更、継続審査、実施状況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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ (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手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象とした BGB-290 の第Ⅲ相試験  治験実施計画書改訂、実施状況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</p> <p>議題㉑ バイोजェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験  治験分担医師変更、実施状況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</p> <p>議題㉒ サノフィ株式会社の依頼による再発性又は転移性のプラチナ製剤抵抗性子宮頸がんを対象に、REGN2810 と治験担当医師が選択した化学療法とを比較する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験  治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉓ 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オシメルチニブの製造販売後臨床試験  臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)、実施状況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</p> <p>議題㉔ 脳脊髄腫瘍科 西川 亮 教授が実施している再発膠芽腫患者を対象としたエリプリンの第Ⅱ相医師主導治験 (NCCH1507)  モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉕ アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験  治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置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</p> <p>議題㉖ 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  当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告、Safety Memo 30 March 2020 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</p> <p>議題㉗ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している標準的な一次治療であるプラチナ/タキサン併用化学療法とベバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO ⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉘ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉙ 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ 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AGZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉑ 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉒ 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-936558-01)の併用第3相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉓ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉔ 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉕ 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉖ 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癌に対する第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉗ ブリストル・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 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>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非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉙ 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑥ (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 A Phase 2、Open-Label、Single-Agent、Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Metastatic or Surgically Unresectable Urothelial Carcinoma Harboring FGF/FGFR Alterations  FGF/FGFR 異常を伴う転移性又は外科的切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第 II 相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑨ バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相臨床試験：CHRONOS-4  当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑩ (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 Tisotumab Vedotin の第 I/II 相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑪ 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 R05541267 (アテゾリズマブ) の第 III 相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告、Safety Memo 30 March 2020, Safety Memo 02 Apr 2020 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</p> <p>議題⑫ 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  当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑬ セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした CG-486 の第 III 相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑭ 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-986177 の第 2 相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑮ アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第 III 相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
---------------------------	--



	<p><b>【報告事項】</b>  以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 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 Rucapar ib (CO-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第 3 相試験  COVID-19 パンデミック中における試験実施に関するガイダンス  (2020年6月15日 (月) 実施：承認)</p>
特記事項	特になし