

開催日時	2022年2月18日（金曜日）
出席委員名	○ 田代裕尊 大庭信二 杉野浩 倉岡和矢 松久 哲章 神田弘子 松浦聖 上藤大征 小早川儀雅 木ト光夫 廣瀬 肇 戸谷敦子（敬称略 ○:委員長）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題1. 治験実施等の継続審査 ① アツヴィ合同株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験 ② 非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験 ③ 初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験 ④ 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 ⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 ⑥ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 ⑦ EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたER6011の早期第2相臨床試験 ⑧ CHB患者を対象にGSK3228836及びPegIFNによるSequential療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験（B-Together） ⑨ 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 ⑩ PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験 ⑪ 日本新薬株式会社によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 審議内容: 治験実施状況報告書を基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認 議題2. 治験実施計画書等の変更 ① 非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験 審議内容: 責任医師交代及び説明同意文書、治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ② 初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ③ 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 審議内容: その他（被験者募集広告資料）の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ④ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 審議内容: 説明同意文書及び治験薬概要書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑤ EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたER6011の早期第2相臨床試験 審議内容: 治験実施計画書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑥ CHB患者を対象にGSK3228836及びPegIFNによるSequential療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験（B-Together） 審議内容: その他（被験者の健康被害の補償について説明した文書）の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑦ PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験

	審議内容: 治験実施計画書、治験分担医師及び説明同意文書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑧ 測定可能病変を有するⅢ期又はⅣA期、あるいはⅣB期、または再発の子宮内膜癌患者を対象に、パクリタキセル-カルボプラチン療法に対して、ペムブロリズマブ(MK-3475、NSC #776864)の併用投与を検討するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相試験 審議内容: 治験実施計画書及び治験薬概要書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 議題3. 安全性に関する報告 ① 非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験 ② 初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験 ③ 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グ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 ④ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 ⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 ⑥ CHB患者を対象にGSK3228836及びPegIFNによるSequential療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験(B-Together) ⑦ 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 ⑧ PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験 ⑨ 日本新薬株式会社によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 ⑩ 測定可能病変を有するⅢ期又はⅣA期、あるいはⅣB期、または再発の子宮内膜癌患者を対象に、パクリタキセル-カルボプラチン療法に対して、ペムブロリズマブ(MK-3475、NSC #776864)の併用投与を検討するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相試験
--	---