



議事内容

9. 小野薬品工業株式会社による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
- (1) 審議事項【承認】
- ① 安全性情報等に関する報告書 (2021.04.06、2021.04.20付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.04.27付)
    - 1) 治験実施計画書 別冊1 (第40.0版→第41.0版)
10. 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
- (1) 審議事項【承認】
- ① 安全性情報等に関する報告書 (2021.04.06、2021.04.20付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.04.27付)
    - 1) 治験実施計画書 別冊1 (第42.0版→第43.0版)
11. ギリアド・サイエン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
- (1) 審議事項【承認】
- ① 安全性情報等に関する報告書 (2021.03.31、2021.04.14付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.04.19付)
    - 1) 治験実施計画書 別冊 (第6.0版→第6.1版)
12. ギリアド・サイエン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
- (1) 審議事項【承認】
- ① 安全性情報等に関する報告書 (2021.03.31、2021.04.14付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.04.19付)
    - 1) 治験実施計画書 別冊 (第6.0版→第6.1版)
13. ギリアド・サイエン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
- (1) 審議事項【承認】
- ① 安全性情報等に関する報告書 (2021.03.31、2021.04.14付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.04.19付)
    - 1) 治験実施計画書 別冊 (第6.0版→第6.1版)
14. 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
- (1) 審議事項【承認】
- ① 安全性情報等に関する報告書 (2021.04.19付)
- (2) 報告事項
- ① 終了報告書 (2021.04.28付)
15. 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
- (1) 審議事項【承認】
- ① 安全性情報等に関する報告書 (2021.04.19付)
16. 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
- (1) 審議事項【承認】
- ① 安全性情報等に関する報告書 (2021.04.19付)

## 令和3年度 第2回-3 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

17. 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の患者を対象としたミリキズマブの第Ⅲ b相試験
- (1) 審議事項【承認】
- ① 安全性情報等に関する報告書 (2021. 04. 19付)
18. 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
- (1) 審議事項【承認】
- ① 安全性情報等に関する報告書(2021. 04. 20付)
- ② 治験に関する変更申請書(2021. 04. 19付)
- 1) 治験実施計画書 別添資料2 (Version 12.0 →Version 13.0)
- 2) 治験実施計画書 別添資料3 (Version 15.0 →Version 16.0)
19. 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-341712の第Ⅲ相長期試験
- (1) 審議事項【承認】
- ① 安全性情報等に関する報告書(2021. 04. 20付)
- ② 治験に関する変更申請書(2021. 04. 19付)
- 1) 治験実施計画書 別添資料2 (Version 12.0 →Version 13.0)