

第442回金沢大学附属病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	西暦2023年11月8日(水) 14時00分～14時40分
開催場所	外来診療棟4階CPDセンター研修室
出席委員名	中田 光俊、松下 貴史、野村 英樹、高松 繁行、八木 真太郎、出村 諭、川尻 秀一、川野 充弘、嶋田 努、辻 千芽、石尾 智久、辻井 宏之、小松崎 俊彦、北村 久美子
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(有害事象報告 新規3件、続報5件)</p> <p>① (1897) MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK- 7339の第Ⅲ相試験 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。(新規1件、続報2件) 審議結果:承認</p> <p>② (1968) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAAA617の第Ⅱ相試験 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。(新規1件) 審議結果:承認</p> <p>③ (1986) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、ニボルマブ、Relatlimab及びペバシズマブの併用療法の第1/2相試験 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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>④ (1997) アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-383の第Ⅱb相試験 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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑤ (6038) EF-32 (TRIDENT): A PIVOTAL RANDOMIZED、OPEN-LABEL STUDY OF HEADG2 (TTFIELDS、(200KHZ) CONCOMITANT WITH RADIATION THERAPY AND TEMOZOLOMIDE FOR THE TREATMENT OF NEWLY DIAGNOSED GLIOBLASTOMA EF-32 (TRIDENT):初発膠芽腫治療として HeadG2(TT フィールド、200KHZ)を放射線療法とテモゾロミドと同時期から使用 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。(新規1件) 審議結果:承認</p> <p>⑥ (9033) 竹村博文医師の依頼による生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサパンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 &lt;医薬品、医療機器&gt; 4件)</p> <p>① (2030) 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (2031) 興和株式会社の依頼によるK-001(ベマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (2032) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ (6040) サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain(LB-1)の検証の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後調査 (使用成績調査等) 新規4件)</p> <p>① (8442、8444、8445、7618) 先端医療開発センターから調査の趣旨について説明して、受入れについて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(受託研究等 新規3件)</p> <p>① 先端医療開発センターから説明して、受入れについて審議した。 説明報告:承認</p> <p>議題(安全性報告 140件)</p> <p>① (1760) ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるA Phase 3 Randomized、Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer(mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化ブラセボ対照二重盲検比較試験 (3件)</p> <p>② (1811) 中外製薬株式会社からの依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab)の第Ⅲ相試験 (1件)</p> <p>③ (1839) 中外製薬株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 (1件)</p> <p>④ (1847) アッヴィ合同会社からの依頼による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ブラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 (1件)</p> <p>⑤ (1850) ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験 (2件)</p> <p>⑥ (1855) アッヴィ合同会社からの依頼による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ブラセボ対照52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 (1件)</p> <p>⑦ (1856) バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)からの依頼によるREGN2810の第1相試験 (2件)</p> <p>⑧ (1873) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験 (2件)</p> <p>⑨ (1877) ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミド、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(D-VRd)とボルテゾミド、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(VRd)を比較する第3相試験 (2件)</p>

⑩	(1879)	EPSインターナショナル株式会社からの依頼によるRET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/II相試験	(2件)
⑪	(1886)	MSD株式会社からの依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	(1件)
⑫	(1888)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	(2件)
⑬	(1890)	MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	(1件)
⑭	(1892)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたMK-7902の第III相試験	(1件)
⑮	(1894)	ファイザー株式会社からの依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第III相試験	(2件)
⑯	(1895)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社からの依頼による切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第III相試験	(1件)
⑰	(1897)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	(1件)
⑱	(1912)	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	(1件)
⑲	(1913)	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第III相試験	(2件)
⑳	(1920)	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	(2件)
㉑	(1927)	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第III相試験	(3件)
㉒	(1928)	バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験	(2件)
㉓	(1930)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)治療薬JNJ-68284528とボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はダラツムマブ、ボマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)を比較する第3相ランダム化試験	(2件)
㉔	(1932)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	(2件)
㉕	(1934)	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験	(3件)
㉖	(1938)	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	(2件)
㉗	(1939)	第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第II相試験	(2件)
㉘	(1942)	アツヴィ合同会社の依頼によるA Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)	
㉙	(1948)	再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良のメドベイス・ジャパン株式会社からの依頼によるIgG4関連疾患におけるinebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第III相試験	(1件)
③①	(1951)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第III相臨床試験	(3件)
③②	(1952)	(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MayoステージIIaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第III相試験	(2件)
③③	(1953)	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の第II相試験	(1件)
③④	(1954)	ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第III相試験	(2件)
③⑤	(1955)	ノボルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第III相試験	(2件)
③⑥	(1956)	MSD株式会社の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	(1件)
③⑦	(1959)	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第II/III相試験	(2件)
③⑧	(1960)	ファイザー株式会社の依頼によるBRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	(3件)
③⑨	(1961)	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	(1件)
④①	(1963)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないVLSOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	(2件)
④②	(1967)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン(VRd)投与後にBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)治療製品Giltacabtagene Autoleucelを投与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン(VRd)投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd)を投与する群を比較する第3相ランダム化試験	(2件)
④③	(1968)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAAA617の第II相試験	(2件)
④④	(1970)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象としたACZ885の第III相試験	(1件)
④⑤	(1971)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986256の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第II相試験	(1件)
④⑥	(1972)	バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験(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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302)の第III相試験	(2件)
④⑦	(1975)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験	(2件)
④⑧	(1976)	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RO7499790 (Pralsetinib)の第II相試験	(1件)
④⑨	(1978)	(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未治療の局所進行、切除不能の非小細胞癌患者を対象としたBGB-A317A1217-301 (AdvanTIG-301)の第III相試験	(1件)
⑤①	(1980)	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第III相試験	(2件)
⑤②	(1981)	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験	(2件)
⑤③	(1982)	アツ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	(1件)
⑤④	(1983)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPNHを対象としたLNP023の第III相試験	(2件)
⑤⑤	(1984)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による全身性強皮症を対象としたMT-0551の第III相試験	(2件)
⑤⑥	(1985)	ラボコー・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験	(3件)
⑤⑦	(1986)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、ニボルマブ、Relatlimab及びペバシズマブの併用療法の第1/2相試験	(2件)
⑤⑧	(1988)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	(2件)
⑤⑨	(1990)	メルクバイオファーマ株式会社による第2相試験	(1件)
⑥①	(1991)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第III相試験	(2件)
⑥②	(1994)	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第III相試験	(2件)
⑥③	(1995)	製品規格に適合しないVLSOCABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	(2件)
⑥④	(1996)	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたU3-1402の第III相試験	(1件)
⑥⑤	(1997)	アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-383の第IIb相試験	(1件)
⑥⑥	(1999)	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第III相試験	(2件)
⑥⑦	(2004)	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験	(2件)
⑥⑧	(2005)	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	(1件)

66	(2006)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験	(1件)
67	(2007)	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験	(1件)
68	(2009)	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第III相試験	(2件)
69	(2013)	初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エブコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	(1件)
70	(2014)	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブ	(1件)
71	(2015)	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験	(2件)
72	(2016)	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	(3件)
73	(2017)	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験	(1件)
74	(2019)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3537982の第I相試験	(2件)
75	(2020)	前立腺癌の高リスク生化学的再発(BCR)患者を対象としたアンドロゲン遮断療法(ADT)を併用した際のBAY 1841788(darolutamide)とプラセボと比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験	(2件)
76	(2021)	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第IIIb相単群非盲検多施設共同試験(TOURLINE試験)	(1件)
77	(2022)	全身症状の有無を問わない、抗マラリア薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIB059の有効性及び安全性を評価する2パートシームレスのパートA(第II相)／パートB(第III相)ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験(AMETHYST)(治験実施計画書番号:カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と、BCG膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダムA RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B CELL LYMPHOMA	(1件)
78	(2024)	アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20)の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第II相試験	(1件)
79	(2025)	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	(1件)
80	(2026)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験	(1件)
81	(2027)	アヅヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第II相試験	(1件)
82	(2028)	EF-32 (TRIDENT): A PIVOTAL RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF HEADG2 (TTFIELDS, (200KHZ) CONCOMITANT WITH RADIATION THERAPY AND TEMOZOLOMIDE FOR THE TREATMENT OF NEWLY DIAGNOSED GLIOBLASTOMA	(1件)
83	(6038)	EF-32 (TRIDENT):初発膠芽腫治療として HeadG2(TT フィールド、200KHZ)を放射線療法とテモゾロミドと同時期から使用	(1件)
84	(8934)	アヅヴィ合同会社からの依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ(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	(1件)
85	(8935)	アヅヴィ合同会社からの依頼による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	(1件)
86	(8936)	武田薬品工業株式会社の依頼によるPID日本人患者におけるIGSC、20%の長期安全性及び忍容性試験	(1件)

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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:全て承認

議題 (契約済み治験の実実施計画書等の一部改訂等について 審議 55件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (10件)

(1878)	アストラゼネカ株式会社から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3相試験 治験実施計画書の一部変更/期間延長/必須文書保存期間延長に関する変更契約/治験分担医師の削除
(1938)	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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/治験薬の注射に関するリーフレット新規作成
(1948)	メドベイス・ジャパン株式会社からの依頼によるIgG4関連疾患におけるinebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第III相試験 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更/治験依頼者名の更新に関するレター/期間延長/費用に関する変更契約
(1953)	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の第II相試験 治験実施計画書の一部変更/期間延長/説明文書・同意文書の一部変更
(1958)	(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IgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験 治験実施計画書の一部変更
(1972)	バイエル薬品株式会社からの依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験 治験実施計画書の一部変更/参加カードの一部変更
(1991)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第III相試験 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更
(1996)	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたU3-1402の第III相試験 治験分担医師の追加/治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更/治験用ウォレットカードの一部変更/患者説明用資料の一部変更
(2025)	A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B CELL LYMPHOMA アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20)の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第II相試験 治験実施計画書の一部変更/エブコリタマブ承認取得および関連する治験の対応に関するお知らせ
(6039)	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験 治験実施計画書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更/参加カードの一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。  
審議結果:全て承認

② 責任医師による同意説明文書の改訂 (0件)

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(5件)

(1932)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(1959)	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更
(1960)	ファイザー株式会社の依頼によるBRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 治験分担医師の削除/説明文書・同意文書の一部変更/参加カードの一部変更/被験者の募集の手順に関する資料の一部変更
(2002)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の情報の明確化に関するレター/説明文書・同意文書の一部変更
(2012)	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Savolitinibの第Ⅲ相試験 治験分担医師の追加

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

④ 研究費の変更を伴う改訂(6件)

(1760)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるA Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer(mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 費用に関する変更契約
(1816)	中外製薬株式会社からの依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961(Ipatasertib)の第Ⅲ相試験 費用に関する変更契約
(1889)	MSD株式会社から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 費用に関する変更契約
(1968)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAAA617の第Ⅱ相試験 治験実施計画書付録の一部変更/費用に関する変更契約
(1973)	(治験国内管理人)IQVIAサービスージャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験 症例数追加/治験分担医師の追加

以上、上記の改訂等について審議した。

その他、製造販売後調査1件の変更申請について審議した。

審議結果: 全て承認

⑤ その他の改訂(34件)

(1777)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能なステージⅣ 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736 単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化治験分担医師の削除
(1780)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(1839)	中外製薬株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(1845)	小野薬品工業株式会社からの依頼による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 治験薬概要書の一部変更
(1856)	バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)からの依頼によるREGN2810の第1相試験 治験分担医師の追加
(1879)	EPSインターナショナル株式会社からの依頼によるRET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験薬概要書の一部変更
(1890)	MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 添付文書の一部変更
(1892)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(1910)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(1920)	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 治験薬概要書の一部変更
(1929)	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による遅発乳児型異性白質ジストロフィー患者を対象としたSHP611の髄腔内投与試験 治験分担医師の追加
(1930)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象とした BCMA 標的キメラ抗原受容体 発現 T 細胞 (CAR-T) 治療薬 JNJ-68284528 とボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はダラツムマブ、ボマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)を比較する第3相ランダム化試験 治験実施計画書の一部変更/期間延長/説明文書・同意文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(1934)	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 治験参加通知書の一部変更/独立データモニタリング委員会会議#8 推奨事項についてのレター
(1944)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるIO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(1963)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 治験実施計画書の一部変更/治験製品概要書の一部変更/期間延長
(1965)	セルアクシア株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたCA-702の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の一部変更
(1967)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による造血幹細胞移植の適応としない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン(VRd)投与後にBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)治療製品 Giltacabtagene Autoleucelを投与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン(VRd)投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd)を投与する群を比較する第3相ランダム化試験 治験製品概要書の一部変更
(1971)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986256の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第Ⅱ相試験 治験薬概要書の一部変更

(1981)	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 治験分担医師の追加/治験実施計画書の一部変更
(1983)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPNHを対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(1990)	メルクバイオファーマ株式会社による第2相試験 治験実施計画書の一部変更/治験課題名変更
(1993)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 治験実施計画書付録の一部変更
(2004)	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 治験分担医師の追加/治験実施計画書の一部変更
(2017)	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験 治験分担医師の追加
(2018)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の一部変更/期間延長
(2021)	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb相単群非盲検多施設 共同試験( TOURMALINE試験) 被験者の募集の手順に関する資料の新規作成
(2026)	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験 患者さん用クイックガイド新規作成/「治験の現状について」に関するカード新規作成
(6038)	EF-32 (TRIDENT): A PIVOTAL RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF HEADG2 (TTFIELDS, (200KHZ) CONCOMITANT WITH RADIATION THERAPY AND TEMOZOLOMIDE FOR THE TREATMENT OF NEWLY DIAGNOSED GLIOBLASTOMA EF-32 (TRIDENT)初発膠芽腫治療として HeadG2(TT フィールド, 200KHZ)を放射線療法とテモゾロミドと同時期から使用 貸与物品変更に関する変更契約
(8920)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(8927)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学 療法の第3相試験 治験薬概要書の一部変更
(8931)	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性RET融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の初回治療として selpercatinibをペムブロリズマブ併用あり/なしの白金製剤及びペトレキセド療法と比較する多施設共同・無作為化・非盲 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(8936)	武田薬品工業株式会社の依頼によるPID日本人患者におけるIGSC、20%の長期安全性及び忍容性試験 治験薬概要書の一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

その他、製造販売後調査2件の変更申請について審議した。

審議結果: 全て承認

#### 議題 (医師主導治験の安全性報告 8件)

- ① (9018) 谷内江昭宏医師の依頼による新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の臨床試験 第Ⅲ相試験  
上記の安全性情報に基づき、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
- ② (9025) 山本大輔医師の依頼による血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とブラセボ  
とを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験  
上記の安全性情報に基づき、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
- ③ (9027) 坂井宣彦医師の依頼による成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-  
C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験  
上記の安全性情報に基づき、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
- ④ (9028) 寺島健志医師の依頼による切除不能局所進行/切除可能境界癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマ  
ブのランダム化比較第Ⅲ相試験  
上記の安全性情報に基づき、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
- ⑤ (9032) 丹保裕一医師の依頼によるPD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法第Ⅱ相  
上記の安全性情報に基づき、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
- ⑥ (9033) 竹村博文医師の依頼による生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサパンの有効性及び安全性  
に関する多施設共同無作為化比較試験  
上記の安全性情報に基づき、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
- ⑦ (9037) 丹保裕一医師の依頼未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ ペムブロリズマブ+レンパチ  
ニブの第Ⅱ相試験(NCCH2109)  
上記の安全性情報に基づき、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
- ⑧ (9038) 初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導  
上記の安全性情報に基づき、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

#### 議題 (医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 4件)

(9035)	林 智之医師の依頼切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法 (PDT)の併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 添付文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/治験機器概要書の一部変更
(9037)	丹保裕一医師の依頼未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ ペムブロリズマブ+レンパチ ニブの第Ⅱ相試験(NCCH2109) 治験分担医師の追加

(9038)	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験実施計画書の一部変更/治験機器管理等に関する手順書/被験者説明用文書の新規作成/説明文書・同意文書の一部変更
(9039)	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験 治験実施計画書読替レター/治験分担医師の追加

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

議題 (医師主導治験のモニタリング報告書について 2件)

- ① (9014) 和田泰三医師の依頼による慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験)  
上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、適切に実施されているか審議した。  
審議結果: 承認
- ② (9039) 免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験  
上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、適切に実施されているか審議した。  
審議結果: 承認

議題(その他4件)

- ① 終了報告について 9件
  - (1883) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736、AZD2281の第Ⅱ相試験  
説明報告: 承認
  - (1891) MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
説明報告: 承認
  - (1978) (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未治療の局所進行、切除不能の非小細胞癌患者を対象としたBGB-A317A1217-301(AdvanTIG-301)の第Ⅲ相試験  
説明報告: 承認
  - (1998) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験  
説明報告: 承認
  - (2000) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験  
説明報告: 承認
  - (8930) 小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験  
説明報告: 承認
  - (9014) 和田泰三医師の依頼による慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験)  
説明報告: 承認

その他、製造販売後調査2件の終了について報告があった。  
説明報告: 承認
- ② 開発中止報告について 1件
  - (1964) 武田薬品工業株式会社の依頼によるPID日本人患者におけるIGSC、20%の長期安全性及び忍容性試験  
説明報告: 承認
- ③ 調査の公表について 1件  
説明報告: 承認
- ② 第441回の本委員会の会議記録の公開について  
説明報告: 承認

なお、以上の審議において、委員が、審査の対象となる治験の治験責任医師、治験分担医師、治験実施診療科長又は治験協力者である場合は、当該治験の審議及び採決に参加していない。

次の開催日時の予定について、2023年12月第2水曜日の12月13日(水)14時00分から開催する案内があった。