

**第443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12月13日(水) 14時00分～14時33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、川野 充弘、嶋田 努、辻井 宏之、小松崎 俊彦、作田 浩一		
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 続報3件)</p> <p>① (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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>② (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 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>③ (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開始する無作為化非盲検ビボタル試験 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&gt; 5件)</p> <p>① (2033) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の拡大治験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (2034) アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (2035) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ (2036) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたbb2121 (BMS-986395)の第Ⅲ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ (2037) Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl 製品規格外Axicabtagene Ciloleuclを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 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3件)</p> <p>① (8446、8447、7619) 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1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 142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 (1件)</p> <p>② (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MEDI4736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非盲検比較対 (1件)</p> <p>③ (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>④ (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>⑤ (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 (1件)</p> <p>⑥ (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 (1件)</p> <p>⑦ (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 (1件)</p> <p>⑧ (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Ⅰ相試験 (2件)</p> <p>⑨ (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>⑩ (1874) アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (1件)</p> <p>⑪ (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、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(VRd)と比較する第3相試験 (2件)</p> <p>⑫ (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)</p> <p>⑬ (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 (2件)</p> <p>⑭ (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)</p> <p>⑮ (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)</p> <p>⑯ (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 (1件)</p> <p>⑰ (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)</p> <p>⑱ (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 (2件)</p> <p>⑲ (1897) 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-3475/MK- 7339の第Ⅲ相試験 (1件)</p>		

20	(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)
21	(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)
22	(1920)	プリストル・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	(2件)
23	(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	(1件)
24	(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盲検実薬対照第Ⅲ相試験	(2件)
25	(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染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	(1件)
26	(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)
27	(1932)	プリストル・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)
28	(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	(2件)
29	(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	(1件)
30	(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)
31	(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)	
32	(1948)	再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルギ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治療メドベイス・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)
33	(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)
34	(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	(2件)
35	(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	(3件)
36	(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)
37	(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 + ペムブロリズマブと術前補助化学療法との比較	(1件)
38	(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)
39	(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	(2件)
40	(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)	プリストル・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)	(3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 Ciltacabtagene 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	(1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)	プリストル・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	(2件)
46	(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	(2件)
47	(1973)	(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	(1件)
48	(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	(1件)
49	(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PRO7499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験	(1件)
50	(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	(1件)
51	(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)
52	(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	(2件)
53	(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	(1件)
54	(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	(1件)
55	(1985)	ラボコープ・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、トレメリムマブ及びenfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	(2件)
56	(1986)	プリストル・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	(2件)
57	(1988)	プリストル・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	(3件)
58	(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)
59	(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)
60	(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)
61	(1995)	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	(3件)
62	(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)
63	(1997)	アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-383の第Ⅱb相試験	(2件)
64	(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	(3件)
65	(2003)	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による成人家族性高カイロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相試験	(2件)
66	(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)
67	(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)
68	(2006)	プリストル・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)
69	(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	(2件)
70	(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)
71	(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)
72	(2015)	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ (MK-3475) / Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験	(2件)
73	(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	(4件)
74	(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	(1件)
75	(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)
76	(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)

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化	(1件)
78	(2024)	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	(2件)
79	(2025)	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)
80	(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	(1件)
81	(2027)	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	(2件)
82	(2028)	アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第II相試験	(1件)
83	(2029)	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	(2件)
84	(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	(1件)
85	(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開始する無作為化非盲検ビタタル試験	(1件)
86	(8934)	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	(1件)
87	(8935)	アッ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)

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 79件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (12件)

(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
(1936)	アストラゼネカ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AZD5363の第III相試験
(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
(1992)	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第III相試験
(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
(2006)	プリストル・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
(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
(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相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験
(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)とプラセボを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
(2023)	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Obexelimab in Patients with IgG4-Related Disease (INDIGO)
(2025)	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキサリマブ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、第3相試験(INDIGO)
(8933)	責任医師の変更/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/治験薬概要書の一部変更/使用指示書の新規作成/治験薬の在宅投与日誌の一部変更/ランダム化対照期間の治験スケジュールの一部変更
(8933)	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
(8933)	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
(8933)	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/治験薬ラベルの記載内容の取扱いに関するお願い/ラベル読替のお願い
(8933)	アストラゼネカ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AZD9291の第III相試験
(8933)	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/期間延長/費用に関する変更契約

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 (6件)

(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
(1970)	責任医師の変更/説明文書・同意文書の一部変更/治験参加カードの一部変更
(1971)	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
(1971)	責任医師の変更/説明文書・同意文書の一部変更/治験参加カードの一部変更/治験薬概要書の一部変更
(1971)	プリストル・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
(1971)	責任医師の変更/分担医師の削除/説明文書・同意文書の一部変更

(1990)	メルクパバイオファーマ株式会社による第2相試験 コルチコステロイドの用量漸減フォームの一部変更/責任医師の変更/分担医師の削除/説明文書・同意文書の一部変更
(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 責任医師の変更/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/Administrative letterの新規作成
(2031)	興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトログリフロジンの併用療法)の第II相試験 責任医師の変更/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/治験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

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(3件)

(1973)	(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 説明文書・同意文書の一部変更/費用に関する変更契約/症例数追加
(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: 説明文書・同意文書の一部変更/コルチコステロイド治療及びループス標準治療日誌の日付形式についてのレター
(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 説明文書・同意文書の一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

④ 研究費の変更を伴う改訂(5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 費用に関する変更契約
(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 費用に関する変更契約
(2028)	アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第II相試験 費用に関する変更契約

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

⑤ その他の改訂(53件)

(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 治験分担医師の削除
(1852)	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の第III相試験 必須文書保存期間延長に関する変更契約
(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 添付文書の一部変更
(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 添付文書の一部変更
(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 添付文書の一部変更
(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 分担医師の削除
(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 治験実施計画書の一部変更
(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 添付文書の一部変更
(1898)	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 添付文書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(1932)	プリストル・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 治験実施計画書 Administrative Letter07新規作成/治験薬概要書の一部変更
(1939)	第一三共株式会社の依頼による腫瘍巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第II相試験 治験実施計画書の一部変更
(1942)	アッ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) 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治験薬概要書の一部変更/添付文書の一部変更/添付文書の運用変更に関するレター
(1944)	プリストル・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II相試験 治験薬概要書の一部変更
(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 分担医師の追加・除
(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 添付文書の一部変更
(1963)	プリストル・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 MARALEUGELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 添付文書の一部変更
(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 責任医師の変更
(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 分担医師の追加・削除
(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 治験薬概要書の一部変更
(1974)	MSD株式会社の依頼による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 添付文書の一部変更
(1975)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第III相試験 ノバルティス治験用製品取り扱いマニュアルの新規作成

(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 治験薬概要書の一部変更
(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 添付文書の一部変更
(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 治験課題名変更に係る変更契約
(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 分担医師の削除
(1985)	ラボコープ・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、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第III相試験 分担医師の追加・削除
(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 分担医師の追加・削除
(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 分担医師の削除
(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 添付文書の一部変更
(1995)	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 添付文書の一部変更
(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 医薬品の臨床試験の実施の基準または治験実施計画書に対する重大な違反に関するレターに関する続報報告
(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 治験薬概要書の一部変更/添付文書の一部変更/分担医師の追加
(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(TILIA 期間延長
(2024)	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化 分担医師の追加・削除
(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 尿妊娠検査キットの変更
(2027)	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 治験薬概要書の一部変更
(2029)	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験 分担医師の追加
(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)の検証的 開発業務受託機関追加に関する変更契約
(8915)	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-3475の第III相試験 期間延長
(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 治験実施計画書の一部変更/期間延長

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11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 11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療法とプラセボと  
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 (9026) 木下淳医師の依頼による4型進行胃癌に対する術後または術後補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身  
化学療法の無作為化比較第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
- ④ (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
- ⑤ (9028) 寺島健志医師の依頼による切除不能局所進行/切除可能境界膜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
- ⑥ (9031) 細川晃平医師の依頼による原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第II相  
二重盲検比較試験  
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 (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+ベムプロリズマブ療法第II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
- ⑧ (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

- ⑨ (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と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験  
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
- ⑩ (9036) 岩田恭宜医師の依頼ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(PRIME study)  
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
- ⑪ (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

議題 (医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 6件)

(9028)	寺島健志医師の依頼による切除不能局所進行/切除可能境界膜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 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/治験薬概要書の一部変更/添付文書の一部変更
(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相試験 分担医師の追加/添付文書の一部改正
(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 添付文書の一部変更
(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と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験 患者紹介依頼レター案の新規作成
(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 説明文書・同意文書の一部変更/監査計画書の一部変更/添付文書の一部変更/治験機器本体送付手順のご案内新規作成/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 治験実施計画書の一部変更/添付文書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果:全て承認

議題 (医師主導治験のモニタリング報告書について 1件)

- ① (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3件)

- ① 終了報告について 7件
- (1848) 協和発酵キリン株式会社からの依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第III相試験  
説明報告:承認
- (1852) 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の第III相試験  
説明報告:承認
- (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  
説明報告:承認
- その他、製造販売後調査4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
- (1848) 協和発酵キリン株式会社からの依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第III相試験  
説明報告:承認
- ③ 第442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、2024年1月第2水曜日の1月10日(水)14時00分から開催する案内があった。