

第445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2024年2月14日(水) 14時00分～14時22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、八木 真太郎、川尻 秀一、杉本 修治、辻井 宏之、小松崎 俊彦、北村 久美子、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2件)</p> <p>① (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 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 (1982) 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スの第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>議題(開発治験 &lt;医薬品&gt; 5件)</p> <p>① (2040) 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたT細胞リダイレクト二重特異性抗体talquetamab及びteclistamabの併用投与の用量漸増及び拡大第1b/2相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (2041) 抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab 及びteclistamabの併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3相ランダム化試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (2042) 自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tec-DR)並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tal-DR)と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用(DRd)を比較する第3相ランダム化試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ (2043) (原題) A Phase 3 Randomized, Open-label Induction, Double-blind Maintenance, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Guselkumab in Pediatric Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (邦題) 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験(治験実施計画書番号 NTO1959PUC3001)の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ (2044) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍(NEN)患者及び健康成人を対象としたAAA501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>議題(製造販売後調査(使用成績調査等) 新規3件)</p> <p>① (8448、8449、8450) 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(安全性報告 173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相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (2件)</p> <p>② (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>③ (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>④ (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>⑤ (1856) パレクセル・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 (4件)</p> <p>⑥ (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>⑦ (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>⑧ (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(D-VRd)とボルテゾミブ、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> <p>⑨ (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 (3件)</p> <p>⑩ (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>⑪ (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>⑫ (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>⑬ (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>⑭ (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>⑮ (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> <p>⑯ (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)</p> <p>⑰ (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)</p> <p>⑱ (1920) 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 (3件)</p>

19	(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)
20	(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	(3件)
21	(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)
22	(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)
23	(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	(3件)
24	(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)
25	(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	(1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	(1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	(4件)
28	(1942)	アヴビ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	(2件)
30	(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	(4件)
31	(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)
32	(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)
33	(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)
34	(1955)	ノバルティス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)
35	(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	(3件)
36	(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	(1件)
37	(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	(2件)
38	(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)	(1件)
39	(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)
40	(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)
41	(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)
42	(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	(3件)
43	(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	(3件)
44	(1973)	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)
45	(1975)	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R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験	(1件)
46	(1976)	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	(3件)
47	(1981)	アツビ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スの第Ⅲ相試験	(2件)
48	(1982)	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)
49	(1983)	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)
50	(1984)	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	(1件)
51	(1985)	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	(3件)
52	(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、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)
53	(1988)	メルクバイオファーマ株式会社による第2相試験	(1件)
54	(1990)	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)
55	(1991)	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	(1件)
56	(1992)	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)
57	(1994)	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)	(2件)
58	(1995)	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	(2件)
59	(1996)	アツビ合同会社の依頼によるABBV-383の第Ⅱb相試験	(1件)
60	(1997)	(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	(2件)
61	(2002)	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)
62	(2004)	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	(3件)
63	(2006)	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Olapasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	(1件)
64	(2007)	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	(3件)
65	(2009)	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、エボコリタマブと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	(2件)
66	(2013)	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)
67	(2014)	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プロリズマブ (MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	(1件)
68	(2015)	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	(1件)
69	(2016)	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	(3件)
70	(2017)	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	(1件)
71	(2019)	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	(2件)
72	(2020)	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Ⅲ相単群非盲検多施設共同試験 (TOURMALINE試験)	(2件)
73	(2021)		

- 74 (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BII059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: (2件)
- 75 (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) IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシマリ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) (1件)
- 76 (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 (2件)
- 77 (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 (1件)
- 78 (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)
- 79 (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)
- 80 (2028) アップイ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第II相試験 (1件)
- 81 (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 (1件)
- 82 (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 (2件)
- 83 (2032) プリストル・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 (2件)
- 84 (2033) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の拡大試験 (2件)
- 85 (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 (2件)
- 86 (2035) 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 (3件)
- 87 (2037) Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuceel 製品規格外Axicabtagene Ciloleuceelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) (1件)
- 88 (2038) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第III相試験 (1件)
- 89 (2039) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417(Zipalertinib)の第3相試験 (1件)
- 90 (8927) 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 (1件)
- 91 (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メトレキセド療法と比較する多施設共同・無作為化・非盲 (1件)
- 92 (8934) アップイ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バダシチニブ(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)
- 93 (8935) アップイ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 66件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(7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
(1942)	アップイ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実施計画書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更
(1950)	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとドセタキセルを比較する第III相試験 治験実施計画書の一部変更
(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/治験薬概要書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/添付文書の一部変更
(2008)	健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第I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
(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) 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

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(1件)

(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 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

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(9件)

(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 説明文書・同意文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/期間延長/期間延長に関するレター/分担医師の削除・追加/協力者の削除
(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 説明文書・同意文書の一部変更
(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 説明文書・同意文書の一部変更

(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 説明文書・同意文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/レター（肝細胞がんプログラムの一環として実施中の臨床試験の結果と、その結果がCA224-106試験に及ぼす影響に関する通知)/メディカルモニター変更に関するレター
(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 説明文書・同意文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/治験実施計画書内容の明確化に関するレター
(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Olapasiran (AMG 890)の第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
(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 分担医師の削除/協力者の削除/説明文書・同意文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/治験課題名変更
(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 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
(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 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(8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 費用に関する変更契約
(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 貸与物品変更に関する変更契約
(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 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BIIB059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: 症例数追加
(2028)	アツ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
(8925)	日本イーライリリー株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第I b/第III相試験 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。

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(41件)

(1851)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第III相試験 治験薬概要書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 期間延長/治験薬概要書の一部変更/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 治験薬概要書の一部変更/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
(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 治験薬概要書の一部変更/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患者を対象としたMK-3475/MK-7339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
(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 治験薬概要書の一部変更
(1913)	サフイ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 治験実施計画書の一部変更/期間延長/試験早期中止に関するレター
(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 治験薬概要書の一部変更/添付文書の一部変更
(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 分担医師の削除/協力者の削除
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 計画書記載情報の更新に関するレター
(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 治験継続に関するレター
(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+ペムプロリズ マブと術前補助化学療法と比較 治験薬概要書の一部変更/添付文書の一部変更/Final Report Summaryの一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更/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 治験実施計画書の一部変更
(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テル病を対象としたACZ885の第III相試験 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 参加カードの一部変更
(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 b相試験 治験実施計画書の一部変更/期間延長

(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 治験薬概要書の一部変更/添付文書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更/添付文書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更/添付文書の一部変更
(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 TILIA試験クイックガイドの一部変更
(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) IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシ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) 分担医師の追加・削除
(2032)	プリストル・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 治験薬概要書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更/eCOA資料の新規作成/腫瘍組織採取方法の明確化に関するレター/FNAの定義の明確化に関するレター
(2038)	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(2039)	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417(Zipalertinib)の第3相試験 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8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 13件)

- ① (9021) 稲木杏史医師の依頼による初発高リスク群神経芽腫に対するI-131metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法(第Ⅰ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 (9022) 稲木杏史医師の依頼による第一再発(first relapses)高リスク群神経芽腫に対するI-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法(第Ⅰ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 (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
- 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/切除可能境界隣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+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
- 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バ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 (9036) 岩田恭直医師の依頼による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
- ⑩ (9037) 丹保裕一医師の依頼による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

- ⑪ (9038) 中田光俊医師の依頼による初発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  
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
- ⑫ (9039) 松下貴史医師の依頼による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
- ⑬ (9040) 寺島健志医師の依頼による切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン+デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ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

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)

(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 分担医師の削除/協力者の削除
(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 治験実施計画書の一部変更
(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バ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/説明文書・同意文書の一部変更
(9035)	林 智之医師の依頼による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(IC1)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 被験者の募集の手順に関する資料の新規作成
(9038)	中田光俊医師の依頼による初発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 添付文書の一部変更
(9040)	寺島健志医師の依頼による切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン+デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験 治験薬概要書の一部変更/添付文書の一部変更/補償の概要の一部変更/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 4件)

- ① (9021) 稲木杏史医師の依頼による初発高リスク群神経芽腫に対するI-131metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法 (第Ⅰ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 (9028) 寺島健志医師の依頼による切除不能局所進行/切除可能境界腫瘍患者を対象とした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
- ③ (9034) 多田隼人医師の依頼による家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象にエビナクマブの長期安全性を評価するオープンラベル試験(拡大治験)  
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
- ④ (9039) 松下貴史医師の依頼による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 13件
  - (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  
説明報告:承認
  - その他、製造販売後調査12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
  - (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  
説明報告:承認
- ③ 倫理的無償提供プログラムの実施について  
審議結果:承認
- ④ 第444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。

次回の開催日時の予定について、2024年3月2水曜日の3月13日(水)14時00分から開催する案内があった。