

第453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 開催場所	西暦2024年9月11日(水) 14時05分～14時56分
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、杉本 修治、崔 吉道、辻 干芽、辻井 宏之、西尾 都代子
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9件、統報8件)</p> <p>① (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 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、統報1件) 審議結果:承認</p> <p>② (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 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。(統報1件) 審議結果:承認</p> <p>③ (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) 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2件、統報1件) 審議結果:承認</p> <p>④ (2035) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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2件、統報3件) 審議結果:承認</p> <p>⑤ (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 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 (8934) アツ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 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2件、統報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑦ (9024) 井美達也医師の依頼による急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験(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、統報1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 <医薬品> 5件)</p> <p>① (2066) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab(BIIB059)の第Ⅲ相長期継続の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (2067) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870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 (2068) 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)の依頼による多発性骨髄腫を対象としたJNJ-68284528(ciltacabtagene autoleucel)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>④ (2069) (原題) ROSY-D: Roll Over StudY for Patients Who Have Completed a Previous Oncology Study with Durvalumab and Are Judged by the Investigator to Clinically Benefit From Continued Treatment (邦題) ROSY-D: デュルバルマブの臨床試験(親試験)完了後、治験責任(分担)医師から治療継続により臨床的ベネフィットが得られると判断された患者を対象としたロールオーバー試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ (2070) 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240(tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(医師主導治験 <医薬品> 1件)</p> <p>① (9041) 非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験(I/II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4件)</p> <p>① (8458、8459、8460、8461) 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>

議題(安全性報告 306件)

- 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)
- ② (1775) クリニベース株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 (1件)
- ③ (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 (1件)
- 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 (2件)
- ⑤ (1847) アヅ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 (2件)
- ⑥ (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 (1件)
- ⑦ (1855) 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 (3件)
- ⑧ (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Ⅰ相試験 (4件)
- 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 (3件)
- 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)
- 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(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)
- ⑫ (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 (1件)
- 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 (3件)
- 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)
- ⑮ (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)
- ⑯ (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 (4件)
- ⑰ (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 (4件)
- ⑱ (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)
- ⑲ (1912) 中外製薬株式会社から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 (2件)
- ⑳ (1920) 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患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 (4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 (4件)
- ㉒ (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)
- 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 (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)
- ㉕ (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)
- ㉖ (1942) アヅ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/難治性骨髄腫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 (1件)
- ㉗ (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 (7件)
- ㉘ (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Ⅲa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 (1件)
- ㉙ (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 (4件)
- ㉚ (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 (5件)
- ㉛ (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 (2件)
- ㉜ (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 (4件)
- ㉝ (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 (4件)
- ㉞ (1963) ブリストル・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) (4件)
- ㉟ (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ぬ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)
- ㊱ (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)
- ㊲ (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 (2件)
- ㊳ (1971) 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)
- ㊴ (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 (4件)
- ㊵ (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)
- ㊶ (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 (3件)
- ㊷ (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)
- ㊸ (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 (4件)
- ㊹ (1982) アヅ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 (3件)
- ㊺ (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)
- ㊻ (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 (4件)
- ㊼ (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 (4件)
- ㊽ (1988) ブリストル・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ン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 (4件)
- ㊾ (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)
- ㊿ (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 (4件)
- ⑤ (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 (4件)

52	(1995)	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	(5件)
53	(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)
54	(1997)	アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-383の第Ⅱb相試験	(3件)
55	(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	(1件)
56	(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クロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相	(1件)
57	(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	(4件)
58	(2006)	プリストル・マイヤーズ スクイフ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)
59	(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	(5件)
60	(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	(1件)
61	(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	(5件)
62	(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	(3件)
63	(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)
64	(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	(1件)
65	(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	(7件)
66	(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	(4件)
67	(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	(4件)
68	(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Ⅲ相単群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE試験)	(4件)
69	(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:	(2件)
70	(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)	(3件)
71	(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)
72	(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	(4件)
73	(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)
74	(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)
75	(2028)	アツヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験	(3件)
76	(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)
77	(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	(4件)
78	(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ホグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験	(1件)
79	(2032)	プリストル・マイヤーズ スクイフ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	(5件)
80	(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(ソトランブ)の第Ⅲ相試験	(4件)
81	(2035)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	(4件)
82	(2036)	プリストル・マイヤーズ スクイフ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	(6件)
83	(2037)	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	(4件)
84	(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テラゴルマブの第Ⅲ相試験	(4件)
85	(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	(8件)
86	(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Ⅱb/2相試験	(2件)
87	(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及びポ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、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はポマリドミド、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	(2件)
88	(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	(2件)
89	(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ゲ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)	(2件)
90	(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	(1件)
91	(2045)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	(4件)
92	(2046)	日本セルヴェイエ株式会社の依頼によるイリノテカンリポソーム注射液の第Ⅱ相試験	(4件)
93	(2047)	温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験	(2件)
94	(2048)	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zimerelimabとdomvanalimabの第3相試験	(1件)
95	(2049)	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	(2件)
96	(2050)	全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibep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、プラセボ対照試験	(1件)
97	(2051)	興和株式会社(治験国内管理人)の依頼によるK-808(ペマフィブラート)の第Ⅱ相試験	(1件)
98	(2052)	Beamion LUNG-2: HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相	(2件)
99	(2055)	再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験(LAGOON試	(1件)
100	(2057)	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006)	(5件)
101	(2058)	A randomized, phase 3, open-label study to evaluate SGN-B6A compared with docetaxel in adult subjects with previously treated non-small cell lung cancer 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験	(1件)

102 (2059)	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験 (007)	(5件)
103 (2060)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験	(3件)
104 (2061)	A prospective randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center phase III study to evaluate the efficacy and safety of mocravimod as an adjunctive and maintenance treatment in adult acute myeloid leukemia (AML) patients undergoing allogeneic hematopoietic cell transplantation (HCT) 同種造血細胞移植(同種HCT)を受ける急性骨髄性白血病(AML)患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験	(3件)
105 (2062)	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシニブの第3相試験	(3件)
106 (2063)	ウィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	(3件)
107 (2064)	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibep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、プラセボ対照試験	(1件)
108 (2065)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験:SUCCESSOR-2	(1件)
109 (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	(2件)
110 (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	(1件)
111 (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をベムプロリズマブ併用あり/なしの白金製剤及びベメトレキセド療法と比較する多施設共同・無作為化・非盲アツ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)
112 (8934)	アツ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	(3件)
113 (8935)	アツ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	(3件)
114 (8940)	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	(1件)
115 (8941)	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)

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 (契約済み治験の実施計画書等の一部改訂等について 審議 84件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (22件)

(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 治験実施計画書の一部変更/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 治験実施計画書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更
(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 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/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/治験製品概要書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更/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/治験参加カードの一部変更/治験薬概要書の誤記訂正レター
(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
(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 治験実施計画書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更/添付文書の一部変更
(1995)	製品規格に適合しないNDECABTAGENE VICLEUCEL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
(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/治験参加カードの一部変更/治験薬概要書の誤記訂正レター
(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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(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 分担医師の削除・追加/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/選択基準改訂に関するレター
(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 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
(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 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/新規治験薬を調査するDAISY治験への参加適性を判断するシンプルガイドの新規作成/患者向け投薬に関するビデオの新規作成
(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 治験実施計画書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更/費用に関する変更契約
(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 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

(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ゲ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) 治験実施計画書の一部変更/直腸出血参照カードの新規作成
(2056)	協和キリン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KK2845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/実施計画書の読替レター/実施計画書の逸脱許容レター
(2057)	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験(006) 分担医師の追加/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IDカードの一部変更
(2059)	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験(007) 分担医師の追加/治験実施計画書の一部変更
(2060)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第III相試験 治験実施計画書の一部変更/費用に関する変更契約/被験者募集の手順に関する資料の新規作成
(2063)	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205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/添付文書の一部変更/健康被害補償の概要の一部変更/被験者募集に関する資料の新規作成

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(12件)

(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 説明文書・同意文書の新規作成
(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 説明文書・同意文書補遺の新規作成
(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 説明文書・同意文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/治験継続に関するレター
(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 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
(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 + ベムプロリズムマブと術前補助化学療法と比較 説明文書・同意文書の一部変更
(1958)	(治験国内管理人) IQVIA サービス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 説明文書・同意文書の新規作成
(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 説明文書・同意文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(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 説明文書・同意文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(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、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 説明文書・同意文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(2045)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982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/実施計画書記載不備に関するレター
(2052)	Beamion LUNG-2: HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631の有用性を標準治療と比較する第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/服薬日誌の一部変更/治験参加カードの一部変更/治験課題名変更

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1件の変更申請について審議した。
審議結果: 全て承認

④ 研究費の変更を伴う改訂(5件)

(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 治験実施計画書の一部変更/費用に関する変更契約/必須文書保管期間延長
(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) 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/使用指示書の一部変更/在宅投与日誌の一部変更/スケジュールプランナーの一部変更/治験薬投与動画のスクリーンショット字幕併記の新規作成/付保証明書の一部変更/健康被害補償の概要の一部変更/治験依頼者変更のレター/BMSラベルの契約前搬入に関するレター/治験薬ラベルの読替レター/治験依頼者変更/期間延長/治験課題名変更/費用に関する変更契約
(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 症例数追加

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(45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
--------	--

	期間延長
(1775)	クニベース株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 期間延長/治験実施計画書の一部変更
(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
(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 治験実施計画書の一部変更
(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 最新の科学的知見を記載した文書の一部変更
(1855)	アツ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 治験薬概要書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(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
(1906)	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AZD6094の第Ⅱ相試験 添付文書の一部変更
(1910)	プリストル・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
(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 PRTMemo(主要な所見と今後のIMbrave050試験への影響を医師へ通知するため)新規作成/ Urgent Safety Measure Dear Investigator Letter Letter
(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 分担医師の追加
(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 記載整備等に関する変更契約
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 添付文書の一部変更
(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 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 記載整備等に関する変更契約/費用に関する変更契約
(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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(1997)	アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-383の第Ⅱb相試験 治験薬概要書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更/DSMB勧告フォーム安全性審査に関するレター
(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 治験薬概要書の一部変更/用量調節に関する重大なGCP違反の発生に関するレター
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 国内追加事項を記載する文書の一部変更
(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Ⅲ相単群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE試験) 治験実施計画書の一部変更/最新の科学的知見を記載した文書の一部変更/科学的知見を記載した文書の訂正に関するレター
(2022)	全身症状の有無を問わない、抗マalaria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: 230LE301) 治験薬概要書の一部変更
(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
(2034)	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験 治験eDiaryの使用ガイドの一部変更
(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テラゴルマブの第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
(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Ⅱb/2相試験 治験薬概要書の一部変更
(2047)	温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキシマブの第3相試験 実施計画書記載不備に関するレター
(2053)	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 MK-7240の治験についてのご紹介文書の新規作成
(2062)	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第3相試験 治験薬概要書の一部変更

(2065)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験: SUCCESSOR-2 治験実施計画書の一部変更
(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ヒト試験 貸与物品に関する変更契約
(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 治験機器概要書の一部変更
(8919)	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オシメルチニブの製造販売後臨床試験 添付文書の一部変更
(8923)	小野薬品工業株式会社の依頼による第II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・非盲検第III相試験 添付文書の一部変更
(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 添付文書の一部変更
(8941)	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

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3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 (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
- ② (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周術期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
- ③ (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
- ④ (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
- ⑤ (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
- ⑥ (9036) 岩田恭宜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
- ⑦ (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
- ⑧ (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・肝胆臓)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポンド+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 7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 治験実施計画書の一部変更
(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周術期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 添付文書の一部変更
(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 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/安全性情報の取扱いに関する手順書の一部変更
(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(ICP)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 治験実施計画書の一部変更/治験使用薬の管理に関する手順書の一部変更/治験機器の管理に関する手順書の一部変更/添付文書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更
(9036)	岩田恭宜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) 治験使用薬の管理に関する手順書の一部変更

(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 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/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)を対象としたエトボシド+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 プレスリリース、希少かつ難治性がんである消化器神経内分泌がんの新たな標準治療の確立を目指す医師主導第3相治験(開始)について新規作成

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 5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 (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 (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 (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
- ⑤ (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炎に対する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

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(迅速審査の報告 3件)

- ① (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
説明報告:承認
- ② (9021) 稲木杏吏医師の依頼による初発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)
説明報告:承認
- ② (9022) 稲木杏吏医師の依頼による第一再発(first relaps)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)
説明報告:承認

議題(その他 6件)

- ① 終了報告について 9件
 - (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
説明報告:承認
 - (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
説明報告:承認
 - (1990) メルクバイオファーマ株式会社による第2相試験
説明報告:承認
 - (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
説明報告:承認
 - (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
説明報告:承認
 - (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
説明報告:承認
 - (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
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
 - (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
説明報告:承認
- ③ 調査の公表について 1件
説明報告:承認
- ④ 倫理的薬剤無償提供プログラムの実施について
審議結果:承認
- ⑤ 手順書の改訂および手順書補遺の策定について
説明報告:承認

⑥ 第452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10月第2水曜日の10月9日(水)14時00分から開催する案内があった。