

第454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10月9日(水) 14時02分～14時42分	
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、崔 吉道、辻 千芽、石尾 智久、辻井 宏之、小松崎 俊彦、北村 久美子、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3件、続報5件)</p> <p>① (1942) アップ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 とルキン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>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。(新規1件、続報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パ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。(続報2件) 審議結果:承認</p> <p>④ (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ソンの併用(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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑤ (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ト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) アップ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 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:保留</p> <p>議題(開発治験 <医薬品> 4件)</p> <p>① (2071) ファイザ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PF-06821497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>② (2072) 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 (2073) 進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ (2074) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084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(医師主導治験 <医薬品> 1件)</p> <p>① (9042) 山下太郎医師の依頼によるUp-to-7基準外の中期肝細胞癌の一次治療のための、レゴラフェニブ及びベムプロリズマブによる全身療法と肝動脈化学塞栓療法(TACE)又は放射線塞栓療法(TARE)による局所領域療法の安全性及び有効性を比較評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験(REPLACE)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 (8462、8463、8464、8465) 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2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 170件)</p> <p>① (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)</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象試験 (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 (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)</p> <p>⑤ (1855) アップ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 (2件)</p> <p>⑥ (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 (4件)</p> <p>⑦ (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)</p> <p>⑧ (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>	

⑨	(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)
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)
⑪	(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)
⑫	(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	(3件)
⑬	(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)
⑭	(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)
⑮	(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)
⑯	(1917)	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第III相試験	(1件)
⑰	(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	(3件)
⑱	(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	(2件)
⑲	(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)
⑳	(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)
㉑	(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) 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と比較評価する無作為化非盲検第III相試験 (TRANSFORM-2)	(3件)
㉒	(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	(3件)
㉓	(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)
㉔	(1955)	ノボノ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)
㉕	(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)
㉖	(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	(3件)
㉗	(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 MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	(3件)
㉘	(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	(1件)
㉙	(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	(1件)
㉚	(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	(2件)
㉛	(1973)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治療に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	(1件)
㉜	(1974)	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌がんを対象としたDS-1062aの第III相試験	(2件)
㉝	(1981)	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スの第III相試験	(2件)
㉞	(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スの第III相試験	(2件)
㉟	(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)
㊱	(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	(3件)
㊲	(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第1/2相試験	(3件)
㊳	(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)
㊴	(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)
㊵	(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	(1件)
㊶	(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)
㊷	(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)	(3件)
㊸	(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)
㊹	(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)
㊺	(2004)	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌がんを対象としたDS-1062aの第III相試験	(2件)
㊻	(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)
㊼	(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)
㊽	(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Opasiran (AMG 890)の第III相試験	(2件)
㊾	(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)
㊿	(2012)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたSavolitinibの第III相試験	(1件)
①	(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、エポコリタマブと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)
②	(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)
③	(2015)	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ペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験	(1件)
④	(2016)	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象とした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)
⑤	(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)
⑥	(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	(2件)
⑦	(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)	(3件)
⑧	(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: 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))	(1件)
⑨	(2023)	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセ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)	(2件)
⑩	(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	(1件)
⑪	(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	(2件)
⑫	(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	(1件)

63	(2028)	アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験	(2件)
64	(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)
65	(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	(3件)
66	(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	(3件)
67	(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(ソラシブ)の第Ⅲ相試験	(2件)
68	(2035)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	(2件)
69	(2036)	プリストル・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	(2件)
70	(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)	(2件)
71	(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	(2件)
72	(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	(4件)
73	(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	(1件)
74	(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	(1件)
75	(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	(1件)
76	(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	(2件)
77	(2046)	日本セルヴィ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	(2件)
78	(2047)	温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	(2件)
79	(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)
80	(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の有効性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	(1件)
81	(2054)	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	(2件)
82	(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ト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試験)	(1件)
83	(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)	(1件)
84	(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)
85	(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)	(1件)
86	(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	(1件)
87	(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	(2件)
88	(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	(1件)
89	(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	(3件)
90	(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	(4件)
91	(2066)	パイオジェン・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相長期継続試験	(1件)
92	(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	(1件)
93	(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	(2件)
94	(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	(2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 69件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (14件)

(1895)	インサイト・バイオサイエンシズ・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
(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 治験実施計画書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更
(1952)	(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 治験実施計画書の一部変更
(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 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
(1985)	ラポコープ・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 毒性管理ガイドラインの一部変更/説明文書・同意文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/最新の科学的知見を記載した文書の一部変更/Dear Investigator Letter
(2024)	カルメット・گران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 単剤投与と、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
(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/説明文書・同意文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(2054)	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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

(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
(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 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

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4件の変更申請について審議した。

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(3件)

(2035)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 治験責任医師の変更/治験分担医師の削除・追加/説明文書・同意文書の一部変更
(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 治験責任医師の変更/治験分担医師の削除・追加/説明文書・同意文書の一部変更
(2046)	日本セルヴェエ株式会社の依頼によるイリノテカンリボソーム注射液の第II相試験 治験責任医師の変更/治験分担医師の削除・追加/説明文書・同意文書の一部変更/治験実施計画書の一部変更/治験参加カードの一部変更/参加者日誌の一部変更

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(6件)

(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 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
(1997)	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-383の第IIb相試験 説明文書・同意文書の一部変更
(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、エプコリタマブと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 説明文書・同意文書の一部変更
(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) 治験実施計画書の一部変更/開発業務委託機関の業務委託に関する変更契約/説明文書・同意文書の一部変更/説明文書・同意文書の使用方法に関する補足資料の新規作成
(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 autoleucl)の第III相試験 B群のCBC及びCD4/CD8の評価の明確化に関するレター/説明文書・同意文書の一部変更
(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 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(6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 費用に関する変更契約
(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 費用に関する変更契約/必須文書保管期間延長
(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 費用に関する変更契約/期間延長
(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: 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(40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 毒性管理ガイドラインの一部変更
(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 期間延長/治験実施計画書の一部変更
(1873)	日本イーライリリー株式会社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 治験分担医師の削除
(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 最新の科学的知見を記載した文書の一部変更/毒性管理ガイドラインの一部変更
(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
(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 期間延長/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 添付文書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(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
(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法の比較 添付文書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更/治験薬概要提供に関するレター
(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
(1971)	ブリistol・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Ⅱ相試験 被験者募集ポスターの一部変更
(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
(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Ⅲ相試験 治験実施計画書第03版 Clarification Letter/eDMC勧告に基づく重要な更新及び治験薬に関する必要な措置に関するレター/添付文書の一部変更
(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Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(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Ⅲ相試験 添付文書の一部変更
(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 オープンラベル継続投与期間パートB用量選択に関するレター
(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Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(2015)	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab GovitecanのⅢ相試験 添付文書の一部変更
(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) 治験実施計画書の除外基準の修正に関するレター/治験薬投与動画スクリーンショットの一部変更
(2032)	ブリistol・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Ⅲ相試験 ステージ2で使用する治験薬の用量が決定したことに関するレター
(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Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(2036)	ブリistol・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Ⅲ相試験 外来時/退院時CAR-T細胞モニタリングに関する参照及び教育資料新規作成
(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ソンの併用(DrD)を比較する第3相ランダム化試験 治験実施計画書の誤記修正に関するレター
(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Ⅲ相試験 貸与物品に関する変更契約
(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Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
(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Ⅲ相試験(006) ePRO端末が使用できない場合の対応に関する資料
(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Ⅲ相試験(007) ePRO端末が使用できない場合の対応に関する資料/骨髄線維化の評価のためのHematogenixへの検体提出に関するレター
(2060)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469のⅢ相試験 被験者の募集の手順に関する資料の一部変更/Zoom Health導入に関する資料
(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Ⅲ相試験 無作為化の一時中断に関するレター
(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Ⅲ相試験 治験実施計画書の一部変更/24時間蓄尿手順の一部変更/24時間尿検体採取及び保管資材の一部変更
(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)の検証的試験 治験実施計画書の一部変更/開発業務委託機関の業務委託に関する変更契約
(8938)	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703のⅡ相試験 治験薬概要書の一部変更
(8939)	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 治験薬概要書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更/期間延長
(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Ⅲ相試験 添付文書の一部変更

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 5件)

- ① (9028) 寺島健志医師の依頼による切除不能局所進行/切除可能境界肺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 (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
- ③ (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

- ④ (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
- ⑤ (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
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/切除可能境界腺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 添付文書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更/治験責任医師の変更/治験分担医師の削除・追加
(9030)	寺島健志医師の依頼による肝動脈化学塞栓療法後の肝細胞癌患者に対する α -フェトプロテイン由来ペプチドの有効性と安全性を検討するランダム化第Ⅱ相比較試験 治験責任医師の変更/治験分担医師の削除・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/健康被害補償制度の概要の一部変更
(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(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 添付文書の一部変更/治験実施計画書Memorandum新規作成/安全性情報の取扱いに関する手順書の一部変更/期間延長
(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) 治験実施計画書の一部変更
(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 治験責任医師の変更/治験分担医師の削除・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/治験参加カードの一部変更
(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) 安全性情報の取扱いに関する手順書の一部変更/将来の研究用説明文書・同意文書の使用中止

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 (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) 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 3件)

- ① 終了報告について 2件
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 調査の公表について 4件
説明報告:承認
- ③ 第454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11月第2水曜日の11月13日(水)14時00分から開催する案内があった。