

第457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2025年1月8日(水)	14時00分～14時21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、杉本 修治、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2件、続報3件)</p> <p>① (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 Autoleucler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 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>② (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) 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 (2028) アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimab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>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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 <医薬品> 3件)</p> <p>① (2086) A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Quizartinib Administered in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients with Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia (QuANTUM-WILD) 初発FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-WILD)の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (2087) アッヴィ合同会社の依頼による転移性尿路上皮癌患者を対象としたABBV-151(Livmoniplimab)とABBV-181(Budigalimab)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 (2089) 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ブリナツモマブの第Ⅰb相試験の実施について審議した。 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 137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 (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 (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>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) 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>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 (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)</p> <p>⑨ (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>⑩ (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Talzoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験 (1件)</p> <p>⑪ (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>⑫ (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)</p> <p>⑬ (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>⑭ (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)</p> <p>⑮ (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 (2件)</p> <p>⑯ (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)</p> <p>⑰ (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)</p> <p>⑱ (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)</p> <p>⑲ (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 (4件)</p> <p>⑳ (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 (1件)</p> <p>㉑ (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 (1件)</p> <p>㉒ (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)</p> <p>㉓ (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)</p> <p>㉔ (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 MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) (1件)</p> <p>㉕ (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)</p> <p>㉖ (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)</p> <p>㉗ (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)</p> <p>㉘ (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)</p> <p>㉙ (1975) 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 (1件)</p> <p>㉚ (1981)</p>	

③①	(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)
③②	(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)
③③	(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)
③④	(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及びベバシズマブの併用療法の第1/2相試験	(1件)
③⑤	(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	(1件)
③⑥	(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)
③⑦	(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)
③⑧	(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	(1件)
③⑨	(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)	(1件)
④①	(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)
④②	(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)
④③	(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	(1件)
④④	(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	(1件)
④⑤	(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	(2件)
④⑥	(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)
④⑦	(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	(1件)
④⑧	(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)
④⑨	(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)
⑤①	(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)
⑤②	(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	(2件)
⑤③	(2018)	日本ベ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)
⑤④	(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	(1件)
⑤⑤	(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)
⑤⑥	(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)	(2件)
⑤⑦	(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) ノーパート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)	(1件)
⑤⑧	(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)
⑤⑨	(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)
⑥①	(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)
⑥②	(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)
⑥③	(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	(2件)
⑥④	(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	(2件)
⑥⑤	(2035)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	(2件)
⑥⑥	(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)	(1件)
⑥⑦	(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	(2件)
⑥⑧	(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	(5件)
⑥⑨	(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	(2件)
⑦①	(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)
⑦②	(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)
⑦③	(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ボソーム注射液の第Ⅱ 相試験	(2件)
⑦④	(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	(2件)
⑦⑤	(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zimerbelimabとdomvanalimabの第3相試験	(1件)
⑦⑥	(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	(1件)
⑦⑦	(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	(1件)
⑦⑧	(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	(1件)
⑦⑨	(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)
⑦⑩	(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)
⑦⑪	(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	
⑦⑫	(2059)	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)
⑦⑬	(2060)	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)
⑦⑭	(2061)	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	(2件)
⑦⑮	(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)	
⑧①	(2062)	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	(1件)
⑧②	(2063)	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ンブの第3相試験	(2件)
⑧③	(2065)	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	(2件)
⑧④	(2066)	ブリストル・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)
⑧⑤	(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 (BIB059) の第Ⅲ相長期継続試験	(1件)
⑧⑥	(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	(2件)
⑧⑦	(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	
⑧⑧	(2069)	(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	(1件)

87	(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	(2件)
88	(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	(1件)
89	(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	(2件)
90	(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	(1件)
91	(2075)	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に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	(2件)
92	(2076)	A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与とされるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験	(1件)
93	(2078)	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およびブラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	(1件)
94	(2080)	慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬である eneboparatide (AZP-3601) の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第 3 相試験 (CALYPSO)	(2件)
95	(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)
96	(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)
97	(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	(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 48件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (5件)

(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ル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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/自己投与にための被験者用説明書/同意説明文書改訂に関する依頼者見解の明確化レター
(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zimberelimabとdomvanalimabの第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/説明文書・同意文書の一部変更
(2051)	興和株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるK-808 (ベマフィブラート) 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/治験参加カードの一部変更/治験課題名変更
(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相長期継続試験 治験実施計画書の一部変更/評価表 (皮疹における疼痛のNRS (SP-NRS)、皮疹におけるそう痒感のNRS (PP-NRS)) の新規作成/治験参加カードの一部変更
(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 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/治験実施計画書の記載内容明確化に関するレター

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)

(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重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: 230LE301) 被験者の募集広告の作成/治験実施計画書の一部変更/評価表 (皮疹における疼痛のNRS (SP-NRS)、皮疹におけるそう痒感のNRS (PP-NRS)) の新規作成/被験者のための治験薬の取扱い及び投与に関する説明書
(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 説明文書・同意文書の一部変更
(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 説明文書・同意文書の一部変更
(2078)	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およびブラチナ製剤を含む2剤の第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

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 (8件)

(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 治験薬概要書の一部変更/症例数追加/費用に関する変更契約
(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 症例数追加/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 必須文書保管期間に関する変更契約/費用に関する変更契約
(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 症例数追加
(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) 症例数追加/費用に関する変更契約
(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ボ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) 治験実施計画書の一部変更/期間延長/医療機関補償概要資料の一部変更
(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 症例数追加

(2080)	慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬である eneboparatide (AZP-3601) の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第 3 相試験 (CALYPSO) 治験分担医師の追加／症例数追加／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	
⑤ その他の改訂 (30件)	
(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 治験分担医師の削除
(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
(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 治験薬概要書の一部変更
(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
(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
(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 添付文書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更
(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 + ベムプロリズマブ と術前補助化学療法の比較 添付文書の一部変更
(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
(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 治験分担医師の削除
(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
(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
(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第Ⅲ相試験 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ベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 添付文書の一部変更/Dear Investigator Letter
(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) 治験実施計画書の一部変更／治験薬概要書の一部変更
(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試験 治験結果のPlain Language Summary (平易な言葉による要約) に関するレター
(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 被験者の募集広告の作成
(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、ボルテゾミド、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 治験実施計画書の一部変更／治験薬概要書の一部変更／ボマリドミド情報シートの一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更／添付文書の一部変更／eCOA Screen Report Subject Facing OSFT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
(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 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 心電図のタイミングの明確化に関するレター
(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) 臨床試験における潜在的薬物性肝障害 (DILI) の注目すべき有害事象 (ECI) ガイドンスの一部変更
(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及び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 自宅用尿妊娠検査キット添付文書の作成、一部変更/Final Report Summaryの一部変更
(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 添付文書の一部変更
(2077)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の一部変更
(2079)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の一部変更
(2084)	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AAA817の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更/PET検査および治験薬に関する委受託契約

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1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) 鷹取 元医師の依頼による切除不能局所進行/切除可能境界膀胱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

- ② (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
- ③ (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
- 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) 高田 昇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 4件)

(9028)	鷹取 元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 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) 添付文書の一部変更
(9040)	高田 昇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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(9041)	山下太郎医師の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) 治験製品の管理に関する手順書の一部変更

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(その他 2件)

- ① 終了報告について 10件
製造販売後調査10件の終了について報告があった。
説明報告:承認
- ② 第456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、2025年2月第2水曜日の2月12日(水)14時00分から開催する案内があった。