

第458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2月12日(水) 14時00分～14時37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、出村 諭、川尻 秀一、杉本 修治、崔 吉道、辻 千芽、辻井 宏之、小松崎 俊彦、北村 久美子 | | |
| 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4件、続報5件)</p> <p>① (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 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 (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 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 (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 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>④ (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 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>⑤ (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(TOURLALINE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>⑥ (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 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>議題(開発治験 <医薬品> 3件)</p> <p>① (2088) IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (2090) びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (2091) Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies 造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態 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1件)</p> <p>① (7626) 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5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 194件)</p> <p>① (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>② (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 (2件)</p> <p>③ (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 (3件)</p> <p>④ (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>⑤ (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)</p> <p>⑥ (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 (2件)</p> <p>⑦ (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>⑧ (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>⑨ (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>⑩ (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 (4件)</p> <p>⑪ (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)</p> <p>⑫ (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 (1件)</p> <p>⑬ (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>⑭ (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)</p> <p>⑮ (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 (4件)</p> <p>⑯ (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)</p> <p>⑰ (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 (2件)</p> | | |

| | | | |
|----|--------|--|------|
| 19 | (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 | (3件) |
| 20 | (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) |
| 21 | (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) |
| 22 | (1963) | ブリistol・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) |
| 23 | (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) |
| 24 | (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 | (1件) |
| 25 | (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) |
| 26 | (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) |
| 27 | (1974) | 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) |
| 28 | (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) |
| 29 | (1981) | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 | (4件) |
| 30 | (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) |
| 31 | (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) |
| 32 | (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) |
| 33 | (1986) | ブリistol・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) |
| 34 | (1988) | ブリistol・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) |
| 35 | (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) |
| 36 | (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) |
| 37 | (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 | (3件) |
| 38 | (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) |
| 39 | (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) |
| 40 | (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) |
| 41 | (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相試験 | (1件) |
| 42 | (2004) | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 | (4件) |
| 43 | (2006) | ブリistol・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 | (2件) |
| 44 | (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 | (3件) |
| 45 | (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 | (3件) |
| 46 | (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 | (2件) |
| 47 | (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) |
| 48 | (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 | (1件) |
| 49 | (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 | (4件) |
| 50 | (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) |
| 51 | (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 | (3件) |
| 52 | (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) |
| 53 | (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(TOURLMALINE試験) | (3件) |
| 54 | (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:230LE301) | (1件) |
| 55 | (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) | (2件) |
| 56 | (2024) | IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシセラ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) |
| 57 | (2026) | 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試験 | (1件) |
| 58 | (2029) | 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) |
| 59 | (2030) | 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) |
| 60 | (2031) | 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) |
| 61 | (2032) | 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) |
| 62 | (2034) | 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維持療法とレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験 | (2件) |
| 63 | (2035) | 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 | (3件) |
| 64 | (2037) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | (2件) |
| 65 | (2038) | Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel | (3件) |
| 66 | (2039) | 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 | (2041) | 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 | (2042) | 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) |
| 69 | (2044) | 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) |
| 70 | (2045) | 自家幹細胞移植に不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とダラツマブ皮下投与と製剤及びレナリドミドの併用(Tec-DR)並びにtalquetamabとダラツマブ皮下投与と製剤及びレナリドミドの併用(Tal-DR)と、ダラツマブ皮下投与と製剤、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) |
| 71 | (2046) | 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 | (1件) |
| 72 | (2047) | 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療参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 | (2件) |
| 73 | (2048) | 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 | (2049) | 温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキシセラマブの第3相試験 | (2件) |
| 75 | (2050) | 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 | (2052) | 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 | (2054) | 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) |
| 78 | (2055) | 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) |
| 79 | (2056) | 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) |
| | | 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) |
| | | 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 | (1件) |

| | | | |
|-----|--------|--|------|
| 80 | (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) |
| 81 | (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 | (1件) |
| 82 | (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 | (3件) |
| 83 | (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 | (2件) |
| 84 | (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) |
| 85 | (2065) | 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 | (2件) |
| 86 | (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 | (1件) |
| 87 | (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 | (3件) |
| 88 | (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) |
| 89 | (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) |
| 90 | (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 | (3件) |
| 91 | (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) |
| 92 | (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) |
| 93 | (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 | (3件) |
| 94 | (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 | (1件) |
| 95 | (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およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験 | (1件) |
| 96 | (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 | (1件) |
| 97 | (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) | (3件) |
| 98 | (2081) | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験 | (1件) |
| 99 | (2082) | 中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する | (3件) |
| 100 | (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 | (1件) |
| 101 | (2085) | NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 | (3件) |
| 102 | (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 | (1件) |
| 103 | (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マブの第Ⅱb相試験 | (1件) |
| 104 | (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ボタル試験 | (1件) |
| 105 | (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) |
| 106 | (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) |
| 107 | (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 74件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (12件)

| | |
|--------|---|
| (1897) | MSD株式会社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 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 |
| (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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/中間解析結果に関するレター/治験終了手続きに関するレター/期間延長 |
| (1992) | アストラゼナ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 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 |
| (2006) | ブリストル・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 治験実施計画書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更 |
| (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 |
| (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 |
| (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/治験分担医師の追加/開発業務委託契約に関する変更契約 |
| (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 NT01959PUC3001) 治験実施計画書の一部変更/治験参加カードの一部変更 |
| (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 治験実施計画書の一部変更 |

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

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(10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 説明文書・同意文書の一部変更 |
| (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 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／Study Investigator Letter |
| (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 説明文書・同意文書の一部変更／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 説明文書・同意文書の一部変更／治験薬概要書の一部変更 |
| (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:230LE301) 説明文書・同意文書の一部変更 |
| (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 説明文書・同意文書の一部変更／症例数追加 |
| (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(BII059)の第Ⅲ相長期継続試験 説明文書・同意文書の一部変更／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 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 |
| (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 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 |
| (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およびプラチナ製剤を含む2剤の第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 |

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(11件)

| | |
|--------|---|
| (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 |
| (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 とルキシロ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 費用に関する変更契約 |
| (1958) | (治験国内管理人)IQVIAサービシ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 期間延長／費用に関する変更契約 |
| (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 期間延長／費用に関する変更契約 |
| (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 治験実施計画書の一部変更／症例数追加 |
| (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 費用に関する変更契約 |
| (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 PET検査に関する委託契約 |

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4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)

| | |
|--------|---|
| (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 治験薬概要書の一部変更／添付文書の一部変更 |
| (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 治験実施計画書の一部変更／治験薬概要書の一部変更 |
| (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 ブラットフォームコホートA-F、Zの終了レター／治験実施計画書の一部変更／試験実施体制変更に関する変更契約 |
| (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 治験薬概要書の一部変更 |
| (1886) | MSD株式会社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 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 |
| (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 |
| (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 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 治験実施計画書の一部変更／開発業務委託契約に関する変更契約 |
| (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 独立データモニタリング委員会議推奨事項に関するレター |
| (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)患者を対象とした週術期の EV +ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較 治験薬概要書の一部変更／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 製品特性概要の一部変更 |
| (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 |
| (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) 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 治験分担医師の追加／治験薬概要書の一部変更 |
| (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／期間延長 |
| (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Ⅲb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 |
| (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 |
| (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 治験分担医師の追加 |
| (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 製品特性概要の一部変更 |
| (1995) | 製品規格に適合しないVDECABTAGENE 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 |
| (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 |
| (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／治験薬概要書の一部変更 |
| (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 |
| (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 治験薬概要書の一部変更 |
| (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／治験分担医師の追加 |
| (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) 治験薬概要書の一部変更 |
| (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 治験実施計画書の事務的変更及び明確化に関するレター／治験課題名変更 |
| (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) 治験薬概要書の一部変更 |
| (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 治験分担医師の追加 |
| (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 治験実施計画書の一部変更 |
| (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 治験薬概要書の一部変更 |
| (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 治験薬概要書の一部変更 |
| (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) 治験実施計画書の明確化に関するレター |
| (2082) | 中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する 治験実施計画書の一部変更 |
| (2085) | NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 治験実施計画書の一部変更 |
| (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 治験実施計画書の一部変更 |

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2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 9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 (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
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 (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
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 (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
- ⑤ (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＋レンバチニブの第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
- ⑥ (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及び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

- ⑦ (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
- ⑨ (9043) 山崎 宏人医師のシクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験(SOARER-A study)(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

議題 (医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 8件)

| | |
|--------|---|
| (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 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/治験責任医師の変更/治験分担医師の変更/被験者の健康被害に対する補償の内容ならびに補償手順を記した文書の一部変更/期間延長 |
| (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/IF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 治験機器の管理に関する手順書の一部変更/治験実施計画書Memorandum作成/添付文書の一部変更 |
| (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) 治験実施計画書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更 |
| (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+レンバチニブの第Ⅱ相試験(NCCH2109) 説明文書・同意文書の一部変更 |
| (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 説明文書・同意文書の一部変更/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 添付文書の一部変更 |
| (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) 症例登録期間延長に関する変更契約 |

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果:全て承認

議題 (医師主導治験のモニタリング報告書について 3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
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
- ③ (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)
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 2件)

- ① 終了報告について 16件
- (1892) MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験
説明報告:承認
- (1906) アストラゼネカ株式会社からの依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験
説明報告:承認
- (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
説明報告:承認
- (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
説明報告:承認
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 第457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、2025年3月第2水曜日の3月12日(水)14時00分から開催する案内があった。