

第465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9月10日(水) 14時00分～14時57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、高松 繁行、安彦 郁、川尻 秀一、石本 尚大、辻 千芽、堀川 尚嗣、小松崎 俊彦、元谷内 洋志、岡本 範之
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16件、続報23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 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。(新規1件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>② (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 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 (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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>④ (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ブリナツモマブの第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 (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 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 (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 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>⑦ (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 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>⑧ (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 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>⑨ (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) 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3件、続報4件) 審議結果:承認</p> <p>⑩ (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 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2件) 審議結果:承認</p> <p>⑪ (2092) 急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A (MLL1) 阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human 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5件、続報6件) 審議結果:承認</p> <p>⑫ (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ビタール試験 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>⑬ (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1件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑭ (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 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2件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 <医薬品>3件)</p> <p>① (2109) HeFH患者を対象に、AZD0780のLDL-C値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験の実施について審議した。 審議結果:修正の上で承認</p> <p>② (2110) (原題) A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Study of Bleximenib, Venetoclax and Azacitidine for the Treatment of Participants with Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia Harboring KMT2A Rearrangements or NPM1 Mutations who are Ineligible for Intensive Chemotherapy (邦題) 強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A 遺伝子再構成又は NPM1 遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenib とベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化、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:修正の上で承認</p> <p>③ (2111) アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び/又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験の実施について審議した。 審議結果:修正の上で承認</p>

議題(医師主導治験 <医薬品> 1件)

- ① (9044) 竹治 泰明医師の依頼によるステロイド系ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬による治療に不耐容または不適格な、左室駆出率低下心不全患者を対象とした、フィネレノンの臨床的有効性及び安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照プラグマティック試験(FINALITY-HF)の実施について審議した。
審議結果:承認

議題(製造販売後調査 (使用成績調査等) 新規3件)

- ① (8478、7633、7634) 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

議題(受託研究等 新規2件)

- 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

議題(安全性報告 358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 (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)
- ③ (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 (3件)
- 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 (4件)
- ⑤ (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)
- ⑥ (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 (1件)
- ⑦ (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)
- ⑧ (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 (4件)
- ⑨ (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 (1件)
- 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Talazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験 (3件)
- 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 (5件)
- 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)
- 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 (2件)
- ⑭ (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)
- ⑮ (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)
- ⑯ (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 (1件)
- ⑰ (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 (2件)
- ⑱ (1948) メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による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 (10件)
- ⑲ (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)
- 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 (4件)
- ㉑ (1955) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験 (4件)
- ㉒ (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 (4件)
- ㉓ (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)
- ㉔ (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 (5件)
- ㉕ (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) (4件)
- ㉖ (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 (1件)
- ㉗ (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)
- ㉘ (1972) バイエル薬品株式会社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)
- ㉙ (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 (4件)
- ㉚ (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)
- ㉛ (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)
- ㉜ (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 (3件)
- ㉝ (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)
- ㉞ (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)
- ㉟ (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)
- ㊱ (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)
- ㊲ (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)
- 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 (4件)
- ㊴ (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) (4件)
- ㊵ (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)
- ㊶ (1997) アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-383の第Ⅱb相試験 (3件)
- ㊷ (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 (4件)
- ㊸ (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)
- ㊹ (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 (2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	(3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	(4件)
47	(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)
48	(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	(2件)
49	(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)
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	(4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) とブラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、ブラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験	(4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 (TOURMALINE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) ノンパートB (第Ⅲ相) ランダム化、二重盲検、ブラセボ対照、多施設共同試験 (AMETHYST) (治験実施計画書番号:)	(3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、ブラセボ対照、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	(2件)
58	(2027)	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	(2029)	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)
60	(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	(2件)
61	(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	(4件)
62	(2032)	興和株式会社の依頼によるK-001 (ベマフィブラートとホグリフロジンの併用療法) の第Ⅱ相試験	(1件)
63	(2034)	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	(5件)
64	(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	(4件)
65	(2037)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	(3件)
66	(2038)	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel	(3件)
67	(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)	(4件)
68	(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テラゴルマブの第Ⅲ相試験	(5件)
69	(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	(2件)
70	(2043)	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), 並びに治療責任 (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	(2045)	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 (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	(2件)
72	(2046)	(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)	(1件)
73	(2048)	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)
74	(2049)	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	(4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zimberelimab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	(2件)
77	(2053)	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、ブラセボ対照試験	(1件)
78	(2054)	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	(2件)
79	(2055)	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、ブラセボ対照、二重盲検試験	(2件)
80	(2057)	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)
81	(2058)	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)	(1件)
82	(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 (006)	(1件)
83	(2060)	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	(1件)
84	(2061)	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	(2062)	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	(2063)	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	(2064)	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)	(1件)
88	(2065)	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、ブラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験	(1件)
89	(2066)	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)
90	(2067)	ヴァイ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	(4件)
91	(2068)	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	(1件)
92	(2070)	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、ブラセボ対照試験	(1件)
93	(2071)	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)
94	(2072)	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	(3件)
95	(2073)	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	(4件)
96	(2074)	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	(1件)
97	(2075)	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、ブラセボ対照、二重盲検試験	(2件)
98	(2076)	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	(4件)
99	(2077)	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)
100	(2078)	進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験	(5件)
101	(2079)	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	(4件)

97	(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	(4件)
98	(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相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同治験	(3件)
99	(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	(2件)
100	(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およびプラナナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	(1件)
101	(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	(2件)
102	(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)	(4件)
103	(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	(2件)
104	(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試験	(4件)
105	(2083)	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of NovoTTF-100A System (TTFields, 200 kHz) Concomitant with Maintenance Temozolomide and Pembrolizumab Versus NovoTTF-100A System Concomitant with Maintenance Temozolomide and Placebo for the Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma 初発脳腫瘍に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム(TTフィールド: 200 kHz)とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	(4件)
106	(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	(2件)
107	(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	(4件)
108	(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)	(1件)
109	(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	(4件)
110	(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	(2件)
111	(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プリナツモマブの第Ⅱb相試験	(4件)
112	(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	(4件)
113	(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	(1件)
114	(2092)	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A (MLL1) 阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human 試験	(2件)
115	(2093)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	(2件)
116	(2094)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM) 患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第Ⅲ相試験	(4件)
117	(2095)	アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験	(4件)
118	(2096)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	(3件)
119	(2097)	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼による一次性シェーグレン症候群 (pSjD) 成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験	(4件)
120	(2098)	MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験	(1件)
121	(2100)	変形性膝関節症を対象とした自己軟骨細胞加工製品 (IK-01) の有効性及び安全性を検討する検証的臨床試験	(1件)
122	(2101)	サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第Ⅱ相試験	(2件)
123	(2102)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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患者を対象としたAdagrasibの第3相試験	(1件)
124	(2103)	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRASG12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ相試験	(4件)
125	(2104)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D 標的CAR T 細胞療法の第3相試験	(4件)
126	(2105)	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢感受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	(4件)
127	(2106)	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+trilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	(1件)
128	(2107)	(原題) A Phase 3, Multicenter, Open-label, Basket, Long-term Extension Study to Evaluate the Safety of Guselkumab in Pediatric Participants with Crohn's Disease, Ulcerative Colitis, or Juvenile Psoriatic Arthritis (邦題) クロウン病、潰瘍性大腸炎又は若年性乾癬性関節炎の小児参加者を対象としてグセルクマブの安全性を評価する第3相、多施設共同、非盲検、バスケット、長期継続投与試験	(1件)
129	(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):初発脳腫瘍治療として 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ビボタル試験	(1件)
130	(6041)	INDIGO臨床試験: 日本人肝癌患者に対するBSJ019Tの機器試験	(1件)
131	(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ベム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	(1件)
132	(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)
133	(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	(3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 103件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (28件)

(1847)	アッヴィ合同会社からの依頼によるクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 治験実施計画書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更/REMS患者への説明資料の一部変更
(1894)	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Talazoparib (PF-06944076)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
(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 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/治験実施計画書に関するレター/契約書の記載整備
(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

(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／治験参加カードの一部変更
(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 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／治験実施計画書の誤記に関するレター
(2010)	受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与と比較試験(治験実施計画書番号:STR01-10) 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
(2011)	工管内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験(治験実施計画書番号:STR01-11) 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
(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
(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) 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／Note to File/Indigo Study Schedule Planner (Part A/Part B)の一部変更／使用指示書の一部変更／自宅投与に関する重要な安全性情報の新規作成／期間延長／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 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／治験参加証の一部変更／症例数追加
(2034)	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験 治験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／治験参加証の一部変更
(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チラゴルマブの第Ⅲ相試験 治験実施計画書に関するレター／Study Memo／治験薬概要書の一部変更
(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／説明文書・同意文書の一部変更／被験者の募集に関する資料の一部変更
(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 治験実施計画書の明確化に関するレター／説明文書・同意文書の一部変更／治験薬概要書の一部変更
(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
(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／同意説明補助資料の新規作成／被験者質問票の一部変更
(2083)	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of NovoTTF-100A System (TTFIELDS, 200 kHz) Concomitant with Maintenance Temozolomide and Pembrolizumab Versus NovoTTF-100A System Concomitant with Maintenance Temozolomide and Placebo for the Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma 初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム(TTフィールド:200 kHz)とテモゾロミド維持療法及びベムプロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第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／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／マイリントユーザーマニュアルの一部変更／Referral Letterの一部変更／頭皮ケアに関するガイドの新規作成
(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 治験実施計画書の一部変更／説明文書・同意文書の一部変更／契約書の記載整備／他者への被ばく軽減についての一部変更／貸与物品に関する変更契約
(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 治験実施計画書の一部変更
(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プリナツモマブの第Ⅱb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
(2092)	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human 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
(2097)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象としたEfgartigimod PH20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／使用手順書の一部変更
(2104)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D 標的 CAR T 細胞療法の第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／治験製品概要書補遺の新規作成／添付文書の一部変更／治験課題名変更
(2105)	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢感受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 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／C2321008試験の服薬日誌・服薬指示の一部変更
(2108)	骨盤リンパ節郭清を伴う前立腺全摘除術を予定している初発の前立腺癌患者を対象に、64Cu-PSMA-I&T PET/CTの診断性能を評価する多施設共同、非盲検の第Ⅱ相国内臨床試験 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ビタール試験 治験実施計画書の一部変更／治験機器概要書の一部変更／HeadG2ユーザーマニュアルの一部変更／機器の飛行機を持ち込みについてのレター

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(13件)

(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
(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 説明文書・同意文書の一部変更／治験薬概要書の一部変更／ベムプロリズマブPK/ADA採決の即時中止に関するレター
(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) 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／治験製品概要書の一部変更／治験参加カードの一部変更／必須文書保管期間延長に関する変更契約／費用に関する変更契約
(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 説明文書・同意文書の一部変更／治験薬概要書の一部変更／治験実施計画書の明確化に関するレター／治験依頼者が供給しているHikma社製カルボプラチンの調製方法についてのレター

(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: 説明文書・同意文書の一部変更／治験薬概要書の一部変更)
(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 説明文書・同意文書の一部変更／製品特性概要書の一部変更
(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 説明文書・同意文書の一部変更／契約上の地位承継に関する変更契約／治験依頼者に関する変更契約／業務委託機関追加に関する新規契約
(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 Protocol Administrative Change Letter／説明文書・同意文書の一部変更／E-DMCレター
(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 説明文書・同意文書の一部変更／Memorandum／白血球アフェレーシスの処置に関する動画の新規作成／治験ガイドの新規作成
(2094)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第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／eCOA Screenshotsの日本語訳記載整備
(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 説明文書・同意文書の一部変更／治験機器概要書の一部変更
(6041)	INDIGO臨床試験:日本人肝癌患者に対するBSJ019Tの機器試験 説明文書・同意文書の一部変更／INDIGO臨床試験におけるBSJ019T注入後の注意事項について／治験危機管理者指名書の一部変更／受託研究契約書の記載整備／貸与物品に関する変更契約
(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(7件)

(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) 費用に関する変更契約／必須文書保管期間延長に関する変更契約
(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 費用に関する変更契約
(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 症例数追加
(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 費用に関する変更契約
(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 添付文書の一部変更／費用に関する変更契約
(2100)	変形性膝関節症を対象とした自己軟骨細胞加工製品(IK-01)の有効性及び安全性を検討する検証的臨床試験 費用に関する変更契約

以上、上記の改訂等について審議した。
その他、製造販売後調査1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(55件)

(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 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 治験実施計画書の一部変更／業務委託契約に関する新規契約／治験におけるモニタリング業務の委託についてのレター／最新の科学的知見を記載した文書の一部変更
(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 最新の科学的知見を記載した文書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更／付保証明書の一部変更
(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
(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 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
(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
(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 最新の科学的知見を記載した文書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更／添付文書の一部変更
(1982)	アッヴィ合同会社から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 治験中止に関するレター
(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 治験薬概要書の一部変更
(1985)	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotin の第III相試験 治験実施計画書の一部変更／治験薬概要書の一部変更

(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
(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ト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 自己投与のための被験者用説明書の一部変更
(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
(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 添付文書の一部変更
(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 Thank you card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
(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 治験実施計画書の明確化に関するレター
(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 治験実施計画書の明確化に関するレター
(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 次治療後の画像評価レター／治験製品概要書の一部変更
(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／業務委受託契約に関する新規契約
(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
(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 治験実施計画書の明確化に関するレター
(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 治験薬概要書の一部変更
(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の第Ⅲ相試験(006) eCOAデータ収集の評価証明書
(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) eCOAデータ収集の評価証明書
(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 Web広告の一部変更
(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 分担医師追加
(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 登録一時中断のお知らせ
(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(tulisikibart)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 治験実施計画書の明確化に関するレター／治験IDカードの一部変更
(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
(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 添付文書の一部変更
(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 E-DMCLレター
(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 eCOA Screenshotsの新規作成／被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の新規作成
(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 分担医師追加
(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 添付文書の一部変更／治験IDカードの一部変更
(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) 契約書の記載整備
(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 分担医師追加／患者インタビューの新規作成／白血球アフェレーシスの処置に関する動画の新規作成／治験ガイドの新規作 成／症例数追加
(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／治験実施計画書の明確化に関するレター／説明文書・同意文書の一部変更／Consent Navigator Video視聴時に必要なPrivacy and Cookie Policyの新規策定／被験者IDカードの一部変更
(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 被験者登録中止に関する通知
(2093)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第Ⅱ相 試験 白血球アフェレーシスの処置に関する動画の新規作成
(2095)	アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験 最新の科学的知見を記載した文書の一部変更
(2096)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験 製品概要書の一部変更
(2098)	MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験 治験実施計画書の明確化に関するレター／治験依頼者レター／添付文書の一部変更
(2101)	サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第Ⅱ相試験 治験実施計画書の明確化に関するレター
(2106)	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+trilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験 安全性軽減策に関するレター／最新の科学的知見を記載した文書の一部変更

(8943)	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 添付文書の一部変更
(8944)	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 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 8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/切除可能境界痔瘻患者を対象とした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 (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+ ベムプロリズマブ+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 (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
- ⑥ (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
- ⑦ (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 (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 5件)

(9028)	鷹取 元医師の依頼による切除不能局所進行/切除可能境界痔瘻患者を対象とした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
(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) 同意説明文書の一部変更/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+ ベムプロリズマブ+レンパチニブの第Ⅱ相試験(NCCH2109) 添付文書の一部変更
(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 同意説明文書の一部変更
(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) 治験実施計画書の一部変更/監査計画書の一部変更/期間延長

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

議題 (医師主導治験のモニタリング報告書について 4件)

- ① (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)
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 (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
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 (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
- ④ (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 3件)

① 終了報告について 10件

- (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
説明報告:承認
- (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
説明報告:承認
- (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
説明報告:承認
- (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
説明報告:承認
- (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
説明報告:承認
- (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
説明報告:承認
- 製造販売後調査4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

- (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
説明報告:承認

③ 調査の公表について 5件

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10月第2水曜日の10月8日(水)14時00分から開催する案内があった。