

第470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2026年1月14日(水) 14時00分～14時44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、菊知 充、出村 諭、石本 尚大、辻 千芽、堀川 尚嗣、尾島 茂樹、一方井 祐子、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6件、続報3件)</p> <p>① (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 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 (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。(続報2件) 審議結果:承認</p> <p>③ (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。(新規1件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>④ (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 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 (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 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 (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 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>⑦ (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 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 (2091) Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies 造血管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 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>⑨ (2114) 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig(JNJ-78278343)+最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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。(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>4件)</p> <p>① (2125) アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509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 (2126) A Multicenter, Prospective, Open-Label Phase 3 Study to Investigate the Safety and Tolerability, Dosimetry, and Biodistribution of Lutetium (177Lu) Rosopatomab tetraxetan in Combination with Standard of Care Versus Standard of care Alone in Japanese Patients with Prostate-Specific Membrane Antigen (PSMA) Positive Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC) after Treatment with an Androgen Receptor Pathway Inhibitor (ARPI) 前立腺特異的膜抗原(PSMA)陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)を有し、アンドロゲン受容体経路阻害剤(ARPI)による治療を受けた日本人患者を対象とした、標準治療併用下でのLutetium(177Lu) Rosopatomab tetraxetanの安全性、忍容性、線量および生体分布を標準治療単独と比較検討した多施設共同前向き非盲検第3相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (2127) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ (2128) シェーグレン症候群(SS)患者を対象にDazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同、非盲検、長期間継続投与試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後調査(使用成績調査等) 新規3件)</p> <p>① (8479、8480、8481) 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 139件)</p> <p>① (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>② (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>③ (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MED14736の第3相試験 (1件)</p> <p>④ (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>⑤ (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>⑥ (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 (1件)</p> <p>⑦ (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>⑧ (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>⑨ (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> <p>⑩ (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)</p> <p>⑪ (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 (1件)</p> <p>⑫ (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>		

13	(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	(1件)
14	(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)	(1件)
15	(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)
16	(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	(2件)
17	(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)
18	(1981)	第一三共株式会社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	(2件)
19	(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)
20	(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	(1件)
21	(1988)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザンテ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	(2件)
22	(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)
23	(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)
24	(1997)	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-383の第Ⅱb相試験	(1件)
25	(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)
26	(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	(2件)
27	(2007)	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	(1件)
28	(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)
29	(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)
30	(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、エボコリタマブと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)
31	(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)
32	(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)
33	(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)
34	(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	(1件)
35	(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)	(1件)
36	(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) ノート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: 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)
38	(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)
39	(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	(3件)
40	(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 (ソトラブ) の第Ⅲ相試験	(1件)
41	(2037)	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel	(1件)
42	(2038)	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)
43	(2039)	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)
44	(2045)	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)
45	(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療参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	(2件)
46	(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)
47	(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)
48	(2050)	全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	(1件)
49	(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)
50	(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	(1件)
51	(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)
52	(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)
53	(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	(1件)
54	(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)
55	(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	(1件)
56	(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)
57	(2063)	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)
58	(2064)	ヴァイア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)
59	(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	(1件)
60	(2065)	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)
61	(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)
62	(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litiifilimab (BII059) の第Ⅲ相長期継続試験	(1件)
63	(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)
64	(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	(1件)
65	(2070)	(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)
66	(2070)	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	(1件)
67	(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)
68	(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)
69	(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	(2件)
70	(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	(1件)
71	(2077)	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	(2件)
72	(2078)	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)
73	(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-2870およびブラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	(1件)
74	(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)

70	(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)
71	(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)
72	(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	(1件)
73	(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 (TTF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	(1件)
74	(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)
75	(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	(1件)
76	(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)	
77	(2087)	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)
78	(2089)	アヅ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)
79	(2090)	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	(1件)
80	(2091)	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 Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies	(2件)
81	(2093)	造血管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 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	(1件)
82	(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 (Tl-NDMM) 患者を対象としたペランタマブ マホドチンの第III相試験	(1件)
83	(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	(2件)
84	(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	(1件)
85	(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 (pSSD) 成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験	(2件)
86	(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)
87	(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	(1件)
88	(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	(2件)
89	(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試験	(2件)
90	(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	(1件)
91	(2106)	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第III相試験	(1件)
92	(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	(1件)
93	(2112)	PD-L1高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimabとペムブロリズマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第3相試験 (HARMONI-7試験)	(1件)
94	(2113)	Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3相試験	(2件)
95	(2114)	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒカリクレイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig (UNJ-78278343)+最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	(1件)
96	(2115)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第II相試験	(1件)
97	(2118)	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にicetokirinalによる寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する。成人を対象とした多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした第3相非盲検試験	(1件)
98	(2119)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen (TQJ230) の第III相継続投与試験	(1件)
99	(2121)	PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	(1件)
100	(2122)	PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、177Lu-PSMA-I&Tの有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検の第II相国内臨床試験	(1件)
101	(2123)	A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecane (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment TROPION-Urothelial03 (TU03)	
102	(6041)	エンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験TROPION-Urothelial03 (TU03)	(1件)
103	(8935)	INDIGO臨床試験: 日本人肝癌患者に対するBSJ019Tの機器試験	(3件)
104	(8948)	アヅ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 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	(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 54件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (15件)

(1874)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第III相試験 治験実施計画書の一部変更/科学的知見を記載した文書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(2016)	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による慢性 (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 治験実施計画書の一部変更
(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) 治験実施計画書の一部変更
(2069)	(原題) ROSY-D: Roll Over Study for Patients Who Have Completed a Previous Oncology Study with Durvalumab and Are Judged by the Investigator to Clinically Benefit From Continued Treatment (邦題) ROSY-D: デュルバルマブの臨床試験 (親試験) 完了後、治験責任 (分担) 医師から治療継続により臨床的ベネフィットが得られると判断された患者を対象としたロールオーバー試験 治験実施計画書の一部変更/費用に関する変更契約
(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/説明文書・同意文書の一部変更/PtGA (患者全般評価) の一部変更/Note to File/費用に関する変更契約
(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 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/症例数追加

(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 試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
(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 試験実施計画書の一部変更
(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 試験実施計画書の一部変更／説明文書・同意文書の一部変更
(2099)	GeI-Oneの変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相比較試験 試験実施計画書の一部変更
(2119)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen(TQJ230)の第Ⅲ相継続投与試験 試験実施計画書の一部変更
(8946)	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 試験実施計画書の一部変更／説明文書・同意文書の一部変更
(8948)	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 試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／試験実施計画書の明確化に関するレター 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

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(8件)

(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 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
(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 説明文書・同意文書の一部変更／治験薬概要書の一部変更
(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 説明文書・同意文書の一部変更／症例数追加
(2112)	PD-L1高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimabとペムブロリズマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第3相試験(HARMONI-7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
(2121)	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験 説明文書・同意文書の新規作成／分担医師の追加
(2122)	PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、177Lu-PSMA-I&Tの有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検の第Ⅱ相国内臨床試験 説明文書・同意文書の一部変更
(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

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)

(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 費用に関する変更契約
(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 費用に関する変更契約
(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 症例数追加
(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 症例数追加
(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 症例数追加
(2117)	ノバルティス ファーマ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VHB937の有効性及び安全性試験 PET検査に関する委受託変更契約

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(25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 分担医師の削除
(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 試験の早期終了および最終患者最終訪問に関するレター
(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 治験薬概要書の一部変更／試験実施計画書の明確化に関するレター
(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、トレメリマブ及びenfortumab vedotin の第Ⅲ相試験 試験実施計画書別紙の一部変更
(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)(試験実施計画書番号: 分担医師の追加／被験者の募集手順(広告等)に関する資料の新規作成
(2024)	カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、TAR-200 とcetrelimab の併用投与又はTAR-200 単独投与、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3 相非盲検多施設共同ランダム化試験 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 相ランダム化試験 治験薬概要書の一部変更／日本におけるレナリドミドのためのリスク軽減対策の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更

(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 (BII059) の第Ⅲ相長期継続試験 A-1039-0100 TrialMax Slate Subject Facing Screen Reportの一部変更／被験者による皮膚の全般的評価-フォローアップ-の新規作成
(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 臨床試験における潜在的薬物性肝障害 (DILI, Drug-Induced Liver Injury) の注目すべき有害事象 (ECI) ガイドンスの一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 添付文書の一部変更／臨床試験における潜在的薬物性肝障害 (DILI, Drug-Induced Liver Injury) の注目すべき有害事象 (ECI) ガイドンスの一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更
(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 被験者の募集手順(広告等)に関する資料の一部変更
(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 被験者の募集手順(広告等)に関する資料の一部変更
(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 治験製品概要書の一部変更
(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GPCR5D 標的CAR T 細胞療法第3相試験 添付文書の一部変更／欧州製品概要の一部変更／契約書の記載整備
(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 治験薬概要書の一部変更
(2106)	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rivvegestomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験 分担医師の削除／治験薬概要書の一部変更
(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 KMT2ARearrangements 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ン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 添付文書の一部変更
(2114)	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig (JNJ-78278343)+最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験 治験実施計画書別紙の一部変更
(2118)	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にicotrokinraによる寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する。成人を対象とした多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした第3相非盲検試験 自宅での便検体採取の手順の一部変更
(2120)	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたicotrokinraの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験 自宅での便検体採取の手順の一部変更
(8945)	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 治験実施計画書別冊の一部変更

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 7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
- ⑤ (9040) 高田 昇医師の依頼による切除不能・再発消化器(消化管・肝胆臓)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
- ⑥ (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の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ブラグマティック試験(FINALITY-HF)
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 (9045) 薄井 莊一郎医師の依頼による経胸壁心臓超音波検査で肺高血圧を指摘された患者を対象に慢性血栓塞栓性肺高血圧症の初期診断において胸部X線動態画像/肺循環解析プログラムの有効性を検証する医師主導多施設共同、評価者盲検、無作為化、初期ワークアップ(血液検査、胸部X線検査、心電図、肺機能検査)検査群対照、優越性検証試験
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 2件)

(9026)	稲木紀幸医師の依頼による4型進行胃癌に対する術後または術前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 モニタリング業務手順書の一部変更／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 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/毒性管理ガイドラインの一部変更/分担当医師の削除
--------	--

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 (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
- ② (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
- ③ (9045) 薄井 莊一郎医師の依頼による経胸壁心臓超音波検査で肺高血圧を指摘された患者を対象に慢性血栓塞栓性肺高血圧症の初期診断において胸部X線動態画像/肺循環解析プログラムの有効性を検証する医師主導多施設共同、評価者盲検、無作為化、初期ワークアップ(血液検査、胸部X線検査、心電図、肺機能検査)検査群対照、優越性検証試験
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 5件
 - (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
説明報告: 承認
 - (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
説明報告: 承認
 - (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
説明報告: 承認
製造販売後調査2件の終了について報告があった。
- ② 開発中止報告について 1件
 - (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
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、2026年2月第3水曜日の2月18日(水)14時00分から開催する案内があった。