

## 関西医科大学附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2023年11月20日(月) 16:00～16:45

場 所：Web 会議(Webex)

出席者：薬師寺委員長、村川副委員長、長谷副委員長、谷山、嶽北、越智、青木、竹澤、宮下、山口各委員

※宮下委員は、審議事項の 1.新規治験 1)は欠席

### 【審議事項】

#### 1. 新規治験

- 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 (H2023-19)

これまでに得られている試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 2) (治験国内管理人)PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による添付文書に記載の承認された適応症の診断を受けた患者を対象とした製品規格外の axicabtagene ciloleucel の拡大アクセス試験(H2023-20)

これまでに得られている試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 3) 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(H2023-21)

これまでに得られている試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

#### 2. 治験に関する変更

- 1) 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AZD9291の第Ⅲ相試験 (H28-06)

治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂および治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 2) 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験(H29-21)

治験薬概要書の改訂について、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。

審議結果:承認

- 3) MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(H30-12)

説明文書、同意文書、治験使用薬の科学的知見を記載した文書の改訂および治験実施期間の変更について、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。

審議結果:承認

- 4) 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第Ⅰ相試験 (H30-14)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 5) 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 (H2019-05)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 6) 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 (H2019-06)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 7) 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-7902の第Ⅲ相試験 (H2019-08)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 8) サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験 (H2019-18)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 9) 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 (H2019-19)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 10) バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験 (H2020-04)

治験責任医師、治験分担医師の変更および治験実施計画書別紙、被験者への支払いについて、説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂について、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。

審議結果:承認

- 11) 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/MK-7339の第Ⅲ相試験 (H2020-08)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 12) MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 (H2020-19)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 13) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAmivantamabの第3相試験(H2020-25)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 14) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372(Amivantamab)及びJNJ-73841937(Lazertinib)の第3相試験(H2020-29)

治験分担医師の変更および説明文書、同意文書の改訂について、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。

審議結果:承認

- 15) Viela Bio(治験国内管理人:メドペイス・ジャパン株式会社)の依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたinebilizumabの第III相試験(H2021-02)

治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂について、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。

審議結果:承認

- 16) (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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験(H2021-09)

治験薬概要書に関するレターの発行について、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。

審議結果:承認

- 17) アツヴィ合同会社の依頼による小児尋常性乾癬患者を対象としたABBV-066の第3相試験(H2021-11)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 18) MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験(H2021-14)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 19) 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(H2021-17)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 20) 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験(第III相)(H2021-19)

治験責任医師、分担医師の変更および治験実施計画書別紙、説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂について、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。

審議結果:承認

- 21) (自ら治験を実施する者)吉岡弘鎮による非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasibの第Ⅱ相試験(H2021-21)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 22) アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験(H2021-24)

治験分担医師の変更および被験者交付資料の作成について、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。

審議結果:承認

- 23) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験(H2021-25)

治験使用薬の科学的知見を記載した文書の改訂について、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。

審議結果:承認

- 24) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験(H2021-27)

治験分担医師の変更および治験薬概要書の改訂について、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。

審議結果:承認

- 25) 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(H2021-28)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 26) アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG552 第Ⅲ相試験(H2021-29)

治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂について、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。

審議結果:承認

- 27) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による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(H2021-31)

説明文書、同意文書の改訂および治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 28) MSD株式会社の依頼による進展型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(H2022-01)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 29) 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(H2022-03)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 30) 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験(H2022-04)

治験薬概要書の改訂について、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。

審議結果:承認

- 31) 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-7684Aの第Ⅲ相試験(H2022-06)

治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 32) 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(H2022-07)

治験実施計画書、毒性管理ガイドライン、治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂について、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。

審議結果:承認

- 33) 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(H2022-08)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、ウォレットカード、患者説明用資料の改訂および治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 34) インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第1/2相試験(H2022-09)

説明文書、同意文書、治験使用薬の科学的知見を記載した文書、服薬日誌の改訂およびMEMORANDUM の発行について、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。

審議結果:承認

- 35) アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG552の第Ib/Ⅲ相試験(H2022-10)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験使用薬の科学的知見を記載した文書、治験参加カード、被験者の支払いに関する資料、服薬日誌の改訂について、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。

審議結果:承認

- 36) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与と静脈内投与の第3相試験(H2022-11)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂および治験分担医師の変更について、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。

審議結果:承認

- 37) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (H2022-12)  
治験分担医師の変更および治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験使用薬の科学的知見を記載した文書の改訂について、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。  
審議結果:承認
- 38) アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたアプレミラスト (AMG407) の第 III 相試験 (H2022-13)  
被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の作成および治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 39) 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の多発性骨髄腫を対象としたbb2121の第 III 相試験 (H2022-14)  
添付文書の改訂について、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。  
審議結果:承認
- 40) 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第 IIIb/IV 相試験 (H2022-15)  
治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 41) MSD 株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたMK-3475Aの第 I 相試験 (H2022-17)  
治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 42) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-64407564 (talquetamab)の第 III 相試験 (H2022-18)  
治験実施計画書の改訂およびレターの発行について、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。  
審議結果:承認
- 43) Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験 (H2022-20)  
添付文書の改訂および治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 44) 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 (H2022-23)  
治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認

- 45) 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461 (フェリシマブ)の第Ⅲ相試験(H2022-26)  
治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 46) マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第Ⅱ/Ⅲ相試験(H2022-27)  
治験実施計画書の改訂および治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 47) マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第Ⅲ相長期投与試験(H2022-28)  
治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 48) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたsacituzumab govitecanの第Ⅲ相試験(H2023-01)  
治験薬概要書の改訂および治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 49) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-64007957の第Ⅲ相試験(H2023-02)  
治験実施計画書別紙の改訂およびレターの発行について、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。  
審議結果:承認
- 50) サノフィ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌(NSQ NSCLC)患者を対象としたtusamitamab ravtansine(SAR408701)の第Ⅱ相試験(H2023-03)  
治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 51) 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化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの第Ⅱb,Ⅲ相試験(H2023-04)  
Patient Newsletterの発行および治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 52) 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の大型B細胞リンパ腫患者を対象としたJCAR017の第Ⅲ相試験(H2023-06)  
治験実施計画書別冊、添付文書の改訂について、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。  
審議結果:承認

- 53) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験(H2023-07)  
Protocol Clarification Letter の作成、説明文書、同意文書の改訂および治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 54) (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験(H2023-08)  
治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 55) アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG757の第Ⅲ相試験(H2023-09)  
治験薬概要書の改訂および治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 56) アヅヴィ合同会社の依頼によるM19-977試験参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬被験者を対象としたABBV-066の第Ⅲ相非盲検継続投与試験(H2023-10)  
治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 57) (自ら治験を実施する者)吉岡弘鎮による胸腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅱ相試験(H2023-11)  
治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 58) (自ら治験を実施する者)朴将源による卵巣がん患者を対象としたニラパリブの第Ⅱ相試験(H2023-12)  
治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂について、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。  
審議結果:承認
- 59) アヅヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたNavitoclaxの第Ⅲ相非盲検試験(H2023-13)  
治験薬概要書および治験使用薬の科学的知見を記載した文書の改訂について、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。  
審議結果:承認
- 60) メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非扁平上皮NSCLC患者を対象としたM1774とセミプリマブ併用試験(H2023-14)  
治験分担医師の変更について、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。  
審議結果:承認
- 61) 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(H2023-18)

説明文書、同意文書の改訂について、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。

審議結果:承認

### 3. 安全性情報等に関する報告

#### (A) 本院における有害事象

- 1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした JNJ-61186372(Amivantamab)及び JNJ-73841937(Lazertinib)の第3相試験(H2020-29)

本院で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果:承認

- 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(H2021-10)

本院で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果:承認

- 3) MSD 株式会社の依頼による進展型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(H2022-01)

本院で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果:承認

- 4) 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(H2022-07)

本院で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果:承認

- 5) インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第1/2相試験(H2022-09)

本院で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果:承認

- 6) 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(H2022-23)

本院で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果:承認

- 7) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした sacituzumab govitecan の第Ⅲ相試験(H2023-01)

本院で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果:承認

- 8) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A の第Ⅲ相試験(H2023-07)

本院で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果:承認

(B)他施設, 海外における安全性情報

- 1) バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (リツキシマブ併用) の第 III 相臨床試験 (H29-18)
- 2) MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (H30-12)
- 3) 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による REGN2810 の第 1 相試験 (H30-14)
- 4) 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 (H2019-05)
- 5) 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 (H2019-06)
- 6) 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-7902 の第Ⅲ相試験 (H2019-08)
- 7) 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 (H2019-14)
- 8) サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第Ⅲ相試験 (H2019-18)
- 9) 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした RO4876646 と MPDL3280A の第 III 相試験 (H2019-19)
- 10) バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験 (H2020-04)
- 11) 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/MK-7339の第Ⅲ相試験 (H2020-08)
- 12) MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 (H2020-19)
- 13) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Amivantamab の第 3 相試験 (H2020-25)
- 14) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした JNJ-61186372(Amivantamab) 及び JNJ-73841937 (Lazertinib) の第 3 相試験 (H2020-29)

- 15) Viela Bio (治験国内管理人:メドベイス・ジャパン株式会社)の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象とした inebilizumab の第Ⅲ相試験 (H2021-02)
- 16) ファーマエッセンシアジャパン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 P1101 の第Ⅲ相試験 (H2021-04)
- 17) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験 (H2021-09)
- 18) アッヴィ合同会社の依頼による小児尋常性乾癬患者を対象とした ABBV-066 の第3相試験 (H2021-11)
- 19) MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験 (H2021-14)
- 20) 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 (H2021-17)
- 21) 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 (第Ⅲ相) (H2021-19)
- 22) (自ら治験を実施する者)吉岡弘鎮による非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib の第Ⅱ相試験 (H2021-21)
- 23) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした RO7499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験 (H2021-27)
- 24) 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 (H2021-28)
- 25) アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG552 第Ⅲ相試験 (H2021-29)
- 26) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による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 (H2021-31)
- 27) MSD 株式会社の依頼による進展型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 (H2022-01)
- 28) シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした Avatrombopag の第Ⅲ相試験 (H2022-02)
- 29) 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 (H2022-03)
- 30) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (H2022-04)
- 31) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験 (H2022-06)
- 32) 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 (H2022-08)
- 33) アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG552 の第Ⅰb/Ⅲ相試験 (H2022-10)

- 34) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与と静脈内投与の第 3 相試験 (H2022-11)
- 35) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (H2022-12)
- 36) アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたアプレミラスト (AMG407) の第 III 相試験 (H2022-13)
- 37) 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の多発性骨髄腫を対象とした bb2121 の第 III 相試験 (H2022-14)
- 38) 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第 IIIb/IV 相試験 (H2022-15)
- 39) MSD 株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象とした MK-3475A の第 I 相試験 (H2022-17)
- 40) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-64407564 (talquetamab) の第 III 相試験 (H2022-18)
- 41) Bio-Thera Solutions, Ltd. の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした BAT2306 の第 3 相試験 (H2022-20)
- 42) 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 (H2022-23)
- 43) 杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V 第 I 相臨床試験 (H2022-24)
- 44) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした LY3484356 (imlunestrant) の第 III 相試験 (H2022-25)
- 45) 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461 (ファリシマブ) の第 III 相試験 (H2022-26)
- 46) マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした M610101 の第 II/III 相試験 (H2022-27)
- 47) マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした M610101 の第 III 相長期投与試験 (H2022-28)
- 48) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした sacituzumab govitecan の第 III 相試験 (H2023-01)
- 49) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-64007957 の第 III 相試験 (H2023-02)
- 50) サノフィ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSQ NSCLC) 患者を対象とした tusamitamab ravtansine (SAR408701) の第 II 相試験 (H2023-03)
- 51) 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化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの第 II b, III 相試験 (H2023-04)
- 52) 株式会社アイコン・ジャパン (治験国内管理人) の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした ARGX-113 (efgartigimod) の長期第 III 相皮下投与試験 (H2023-05)

- 53) 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の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした JCAR017 の第Ⅲ相試験 (H2023-06)
- 54) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A の第Ⅲ相試験 (H2023-07)
- 55) (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対する Furmonertinib とプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 (H2023-08)
- 56) アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした AMG757 の第Ⅲ相試験 (H2023-09)
- 57) アッヴィ合同会社の依頼による M19-977 試験参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬被験者を対象とした ABBV-066 の第Ⅲ相非盲検継続投与試験 (H2023-10)
- 58) (自ら治験を実施する者)吉岡弘鎮による胸腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅱ相試験 (H2023-11)
- 59) (自ら治験を実施する者)朴将源による卵巣がん患者を対象としたニラパリブの第Ⅱ相試験 (H2023-12)
- 60) アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした Navitoclax の第Ⅲ相非盲検試験 (H2023-13)
- 61) メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象とした M1774 とセミプリマブ併用試験 (H2023-14)
- 62) ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による真性多血症を対象とした P1101 の第Ⅲb相試験 (H2023-15)
- 63) アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG 510(ソラシブ)の第Ⅲ相試験 (H2023-17)

以上 1)から 63)の治験の安全性情報について、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。

審議結果:承認

#### 4. 医師主導治験 モニタリング報告

- 1) (自ら治験を実施する者)村川知弘による非小細胞肺癌手術適応症例を対象としたONO-1101の第Ⅲ相試験 (H30-18)

モニタリング報告書について、実施状況に問題ないこと審議した。

審議結果:承認

#### 【報告事項】

1. 以下の治験について治験終了に関する報告を行った。

- 1) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (H2019-14)
- 2) (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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験 (H2021-15)