

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：2025 年 4 月 21 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、大石、坂本、馬場、池田、竹澤、宮下、山口各委員

【審議事項】

1. 新規治験

- 1) ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象とした P1101 の第Ⅲ相試験 (H2025-01)

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：修正の上で承認

- 2) 再発／難治性小細胞肺癌に対する MK-6070 と MK-2400 の併用投与の試験 (H2025-02)

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) (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再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象とした Zanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験 (H2025-03)

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

- 4) 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした RO7790121 の第Ⅲ相試験 (H2025-04)

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

- 5) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした JNJ77242113 (icotrokinra) の第3相試験 (H2025-05)

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

- 2) 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)

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)

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

- 4) 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(H2020-10)

毒性管理ガイドライン、科学的知見を記載した文書、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

- 5) 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

- 6) MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(H2020-24)

被験者の健康被害の補償について説明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

- 7) 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)

治験実施計画書別冊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

- 8) 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) 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)

治験責任医師、治験分担医師の変更および説明文書、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

- 10) 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

- 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

- 12) アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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) 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)

治験責任医師、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

- 14) 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 (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

- 15) 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)

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

- 16) 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

- 17) 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

- 18) 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)

毒性管理ガイドライン、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

- 19) 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) 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
- 21) 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)
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
- 23) 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
- 24) 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
- 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
(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
- 26) 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)
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、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
- 27) 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) 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) 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)

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) 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)

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

- 31) (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン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

- 32) 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

- 33) 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)

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) (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

- 35) (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)

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

- 36) 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 (H2023-17)

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

- 37) 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)

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

- 38) 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)
治験責任医師、治験分担医師の変更および説明文書、同意文書、治験参加カード、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
- 39) (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同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acicabtagene ciloleucelの拡大アクセス試験 (H2023-20)
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
- 40) 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)
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) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験 (H2023-22)
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
- 42) (自ら治験を実施する者)大中誠之による中心性漿液性脈絡網膜症を対象としたCV-001/VitraPDTの第Ⅲ相試験 (H2023-24)
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
- 43) 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 (H2023-25)
治験責任医師、治験分担医師の変更および説明文書、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
- 44) アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ (AMG 510)の第Ⅲ相試験 (H2023-26)
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
- 45) アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験 (H2023-28)
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

- 46) MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験(H2023-29)
治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂およびProtocol Clarification Letter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
- 47) 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(H2023-30)
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
- 48) 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(H2023-31)
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) 協和キリン株式会社の依頼によるnAMD患者を対象としたKHK4951の第Ⅱ相臨床試験(H2023-32)
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
- 50) 協和キリン株式会社の依頼によるDME患者を対象としたKHK4951の第Ⅱ相臨床試験(H2023-33)
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) Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたDFP-14323の第Ⅲ相試験(H2023-34)
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) 中外製薬株式会社の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab)の第Ⅲ相試験(H2023-35)
患者報告アウトカム質問表表紙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
- 53) (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象としたLurbinectedinの第Ⅲ相試験(H2023-36)
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) 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験(H2024-01)

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

- 55) 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)(H2024-03)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード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) 第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験(H2024-04)

治験責任医師、治験分担医師の変更および説明文書、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

- 57) (自ら治験を実施する者)木川雄一郎による乳癌を対象とした非手術療法の有用性を評価する前向き研究(H2024-05)

治験責任医師、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

- 58) アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験(H2024-06)

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

- 59) MSD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MK-5684の第Ⅲ相試験(H2024-07)

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

- 60) MSD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MK-5684の第Ⅲ相試験(H2024-08)

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

- 61) 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teclistamab及びtalquetamabの第3相試験(H2024-09)

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

- 62) 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(H2024-11)
- 説明文書、同意文書、被験者提供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

- 63) 第一三共株式会社の依頼によるイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の第Ib/II相試験 (H2024-13)

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

- 64) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第1/2相試験 (H2024-14)

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

- 65) 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) (H2024-15)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード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

- 66) 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 (H2024-17)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者提供資料の改訂、Protocol Clarification Letter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

- 67) ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法 (CBP) を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第III相試験 (H2024-18)

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

- 68) マルホ株式会社による後天性反応性穿孔性膠原線維症患者を対象としたnemolizumabの第II相試験 (H2024-19)

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

- 69) バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBAY 2927088の第III相試験 (H2024-20)

治験分担医師の変更およびeCOA Screenshots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

- 70) アッヴィ合同株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたABBVGMAB-3013 (エプコリタマブ) の第III相試験 (H2024-21)

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

- 71) アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013 (エプコリタマブ)の第Ⅲ相試験 (H2024-22)

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

- 72) (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab(SMT112)の第Ⅲ相試験 (H2024-23)

治験分担医師の変更および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

- 73) ノーベルファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症患者を対象としたNPC-22の第Ⅱ／Ⅲ相試験 (H2024-24)

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

- 74) MSD株式会社の依頼による進行固形がんを対象としたMK-2870の第Ⅰ相試験 (H2024-25)

被験者提供資料、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

- 75) 第一三共株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたI-DXdの第Ⅲ相試験 (H2024-26)

治験実施計画書別紙、Patient wallet card、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

- 76) MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験 (H2024-27)

Protocol Clarification Letterの発行、説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂および治験責任医師、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

- 77) 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 (H2024-28)

説明文書、同意文書、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

- 78) 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(H2024-29)
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
- 79) アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305)+カミゼストラントの第Ⅲ相試験(H2024-30)
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
- 80) 日本イーライリリー株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象としたLY3650150(レブリキズマブ)の第Ⅲ相試験(H2024-31)
治験実施計画書の改訂およびProtocol Clarification Letter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
- 81) (自ら治験を実施する者)里井壯平による悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS)の進行期消化器癌(胃癌・膵癌)患者に対するGAIA-102の第I/II相医師主導治験(H2024-32)
治験実施計画書、説明文書、同意文書、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
- 82) (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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417)とZanubrutinib (BGB-3111)の第Ⅲ相試験(H2024-33)
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
- 83) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験(H2024-34)
説明文書、同意文書の改訂、治験分担医師の変更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
- 84) ニプロ株式会社の依頼によるAIS Dの脊髄損傷患者を対象としたSTR01の第Ⅱ相試験(H2024-36)
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
- 85) ニプロ株式会社の依頼による脊髄損傷患者を対象としたSTR01(ステミラック注の規格外製品)の第Ⅱ相試験(H2024-37)
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

- 86) 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(H2024-38)
治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者提供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
- 87) 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にしたBMS-986213の第3相試験(H2024-39)
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
- 88) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第Ⅲ相試験(H2024-40)
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
- 89) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行／転移性のHR+/HER2-乳癌患者を対象としたカピバセルチブ(AZD5363)の第Ⅰb/Ⅲ相試験(H2024-42)
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
- 90) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第Ⅱ相試験(H2024-44)
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
- 91) 丸石製薬株式会社の依頼によるATX101の第Ⅰ/Ⅱ相臨床薬理試験(H2024-45)
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
- 92) 成人固形がん患者を対象としたASP1570単剤療法若しくはペムブロリズマブ又は標準治療との併用療法の試験(H2024-47)
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
- 93) 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(H2024-48)
治験分担医師の変更およびeCOA、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

94) アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第Ⅱ相試験(H2024-51)

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

95) ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験(H2024-52)

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

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) 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)

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) 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)

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) 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

4) 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)

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) (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象としたLurbinectedinの第Ⅲ相試験(H2023-36)

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) 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)

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) (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象としたLurbinectedinの第Ⅲ相試験(H2023-36)

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) (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab(SMT112)の第Ⅲ相試験(H2024-23)

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

(B)他施設、海外における安全性情報

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 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(H2019-06)
- 5) 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(H2020-10)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) ファイザー株式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)
- 10) 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)
- 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の第Ⅲ相試験(H2021-17)

- 12) アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験(H2021-24)
- 13) 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(H2021-28)
- 14) IQVIAサービシーズ ジャパン株式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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(H2022-12)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) 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)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 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)

- 32) (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)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) (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)
- 36) (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)
- 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IgG4関連疾患患者を対象としたObexelimabの第Ⅲ相試験 (H2023-16)
- 38) 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 (H2023-17)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) (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acicabtagene ciloleucelの拡大アクセス試験 (H2023-20)
- 42) 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)
- 43) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験 (H2023-22)
- 44) (自ら治験を実施する者) 大中誠之による中心性漿液性脈絡網膜症を対象としたCV-001/VitraPDTの第Ⅲ相試験 (H2023-24)
- 45) アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ (AMG 510) の第Ⅲ相試験 (H2023-26)
- 46) アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラマブの第Ⅲ相試験 (H2023-28)
- 47) MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験 (H2023-29)
- 48) 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 (H2023-30)
- 49) 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 (H2023-31)

- 50) 協和キリン株式会社の依頼によるnAMD患者を対象としたKHK4951の第Ⅱ相臨床試験 (H2023-32)
- 51) 協和キリン株式会社の依頼によるDME患者を対象としたKHK4951の第Ⅱ相臨床試験 (H2023-33)
- 52) Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたDFP-14323の第Ⅲ相試験 (H2023-34)
- 53) 中外製薬株式会社の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab)の第Ⅲ相試験 (H2023-35)
- 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再発小細胞肺癌 (SCLC)患者を対象としたLurbinectedinの第Ⅲ相試験 (H2023-36)
- 55) 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験 (H2024-01)
- 56) 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたTAK-279の第2b相試験 (H2024-02)
- 57) 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) (H2024-03)
- 58) 第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 (H2024-04)
- 59) アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験 (H2024-06)
- 60) MSD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MK-5684の第Ⅲ相試験 (H2024-07)
- 61) MSD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MK-5684の第Ⅲ相試験 (H2024-08)
- 62) 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teclistamab及びtalquetamabの第3相試験 (H2024-09)
- 63) 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 (H2024-11)
- 64) 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAK-279の第2相試験 (H2024-12)
- 65) 第一三共株式会社の依頼によるイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の第Ib/II相試験 (H2024-13)
- 66) 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) (H2024-15)
- 67) 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 (H2024-17)
- 68) マルホ株式会社による後天性反応性穿孔性膠原線維症患者を対象としたnemolizumabの第Ⅱ相試験 (H2024-19)

- 69) バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBAY 2927088の第Ⅲ相試験 (H2024-20)
- 70) アッヴィ合同会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたABBVGMAb-3013 (エプコリタマブ) の第Ⅲ相試験 (H2024-21)
- 71) アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBVGMAb-3013 (エプコリタマブ) の第Ⅲ相試験 (H2024-22)
- 72) (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab(SMT112)の第Ⅲ相試験 (H2024-23)
- 73) ノーベルファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症患者を対象としたNPC-22の第Ⅱ／Ⅲ相試験 (H2024-24)
- 74) MSD株式会社の依頼による進行固形がんを対象としたMK-2870の第Ⅰ相試験 (H2024-25)
- 75) 第一三共株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたI-DXdの第Ⅲ相試験 (H2024-26)
- 76) MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験 (H2024-27)
- 77) 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 (H2024-28)
- 78) 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 (H2024-29)
- 79) アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305)+カミゼストラントの第Ⅲ相試験 (H2024-30)
- 80) 日本イーライリリー株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象としたLY3650150 (レブリキズマブ) の第Ⅲ相試験 (H2024-31)
- 81) (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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験 (H2024-33)
- 82) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 (H2024-34)
- 83) マルホ株式会社の依頼による乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象としたnemolizumabの第Ⅲ相試験 (H2024-35)
- 84) 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 (H2024-38)
- 85) 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にしたBMS-986213の第3相試験 (H2024-39)
- 86) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第Ⅲ相試験 (H2024-40)
- 87) マルホ株式会社の依頼による原因不明の慢性そう痒症患者を対象としたnemolizumabの第Ⅱ相試験 (H2024-41)

- 88) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行／転移性のHR+/HER2-乳癌患者を対象としたカピバセルチブ (AZD5363) の第 I b/Ⅲ相試験 (H2024-42)
- 89) 科研製薬株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の第Ⅲ相試験 (H2024-43)
- 90) 成人固形がん患者を対象としたASP1570単剤療法若しくはペムブロリズマブ又は標準治療との併用療法の試験 (H2024-47)
- 91) 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 (H2024-48)
- 92) 中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験 (H2024-50)
- 93) アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第Ⅱ相試験 (H2024-51)

以上 1)から 93)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) 大中誠之による中心性漿液性脈絡網膜症を対象としたCV-001/VitraPDTの第Ⅲ相試験 (H2023-24)

モニタリング報告書について、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) (自ら治験を実施する者) 里井壯平による悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS) の進行期消化器癌 (胃癌・膵癌) 患者に対するGAIA-102の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験 (H2024-32)

モニタリング報告書について、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

【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胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (H30-21)
- 2) 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)
- 3) (治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamab との化学療法併用の第Ⅲ相試験 (H2023-27)
- 4) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 (H2024-10)

2. 以下の治験について製造販売承認取得に関する報告を行った。

- 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)

3. 以下の治験について開発の中止に関する報告を行った。

- 1) ノバルティスファーマ(株)の依頼による骨髄線維症の患者を対象とした INC424 の第Ⅲ相試験(H26-04)

【その他】

リモート SDV に関する標準業務手順書の改定案について審議された。

審議結果:承認