

2024年10月 三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時 2024年10月16日(水)

16時30分～17時10分

場 所 外来棟 大会議室

出席者 井上 貴博、伊佐地 秀司、土肥 薫、賀来 隆治、大井 正貴、小瀬古 隆、山田 昌子、岡田 慎一、
郡 一樹、手塚 和男、清水 真
欠席者 齋藤 佳菜子、向原 里佳、岩崎 恭彦、垣東 英史

I 新規審議事項

1. 2024年度の治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号:A-2024-470) (治験国内管理人) 日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による「日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌(LGSOC)患者を対象としてavutemetinib(VS-6766、RAF/MEK二重阻害剤)とdefactinib(FAK阻害剤)との併用療法を評価する第II相試験」
- (2) (受付番号:A-2024-471) MSD株式会社の依頼による「HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第III相試験」
- (3) (受付番号:A-2024-472) MSD株式会社の依頼による「病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第III相試験」

【審議結果】

治験依頼者より治験依頼書が提出された。治験を実施することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]

II 治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号:A2101135) ヤンセンファーマ株式会社(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社)の依頼による「NS-304の有効性、安全性の探索的評価試験」
9月20日 報告《文書の保存期間について》
- (2) (受付番号:A2201146) ヤンセンファーマ株式会社(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社)の依頼による「NS-304の有効性、安全性の探索的評価試験(AC-065B201)のオープンラベル長期投与試験」
9月20日 報告《文書の保存期間について》
- (3) (受付番号:A3063299) アッヴィ合同会社の依頼による「A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis 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」
9月10日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書別紙、被験者への支払いに関する資料を改訂、治験実施期間を変更及び契約変更》

- (4) (受付番号:A3063302) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験」
9 月 12 日 迅速審査(実施計画変更)《契約期間について契約変更》
- (5) (受付番号:A-2019-327) アストラゼネカ株式会社の依頼による「局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験」
9 月 20 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン 英/日を改訂》
9 月 12 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (6) (受付番号:A-2019-328) アストラゼネカ株式会社の依頼による「肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験」
9 月 24 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン 英/日を改訂》
9 月 12 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (7) (受付番号:A-2019-330) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験」
9 月 11 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、治験薬概要書 補遺を作成》
9 月 5 日 審議(安全性情報)《重篤》
9 月 19 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (8) (受付番号:A-2019-336) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験」
9 月 13 日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂、治験実施期間を変更及び契約変更》
- (9) (受付番号:A-2020-346) アストラゼネカ株式会社の依頼による「乳がんを対象とした AZD5363, ZD9238 の第III相試験」
9 月 24 日 報告《保険期間の更新について》
- (10) (受付番号:A-2020-349) ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による「A Phase 3, Open-Label, Multicenter, Randomized, Active-controlled Study to Assess Pharmacokinetics and Compare the Efficacy, Safety, and Tolerability of P1101 vs Anagrelide as Second Line Therapy for Essential Thrombocythemia (SURPASS ET): The Core Study and Its Extension Study.」
9 月 10 日 審議(安全性情報)《重篤》
9 月 25 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (11) (受付番号:A-2020-354) アストラゼネカ株式会社の依頼による「アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験」
9 月 2 日 報告《治験の終了について》
- (12) (受付番号:A-2020-358) 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」
9 月 27 日 審議(実施計画変更)《経緯書を作成》
9 月 27 日 審議(安全性情報)《重篤》

- (13) (受付番号:A-2020-361) 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」
9月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月6日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (14) (受付番号:A-2020-365) 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(PV)を対象とした第Ⅱ相試験(A19-201試験)又は本態性血小板血症(ET)を対象とした第Ⅲ相試験(P1101 ET試験)を完了した日本人患者における P1101 の継続投与試験」
9月13日 審議(本院有害事象)《第4報 2024年6月17日発現》
9月27日 審議(実施計画変更)《被験者の健康被害に対する補償に関する資料、付保証明書を作成》
9月27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (15) (受付番号:A-2020-368) アストラゼネカ株式会社の依頼による「びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験」
9月6日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験実施計画書 別紙 英/日を改訂》
9月26日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- (16) (受付番号:A-2020-369) 中外製薬株式会社の依頼による「第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」
9月9日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月26日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
9月18日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (17) (受付番号:A-2021-379) 中外製薬株式会社の依頼による「非典型溶血性尿毒症症候群患者を対象とした R07112689 (クロバリマブ) の第Ⅲ相試験」
9月11日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (18) (受付番号:A-2021-380) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による「Epcoritamab の第Ⅲ相試験」
9月17日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月20日 報告《治験実施計画書に対する補遺 別紙の改訂について》
- (19) (受付番号:A-2021-381) 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」
9月27日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書を改訂》
9月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (20) (受付番号:A-2021-383) 中外製薬株式会社の依頼による「1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験」
9月9日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
8月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、実施体制変更について契約変更》
- (21) (受付番号:A-2021-386) アッヴィ合同会社の依頼による「OptIMMize-1: A Randomized, Active-controlled, Efficacy Assessor-blinded Study to Evaluate Pharmacokinetics, Safety, and Efficacy of Risankizumab in Patients From 6 to Less Than 18 Years of Age With Moderate to Severe Plaque Psoriasis OptIMMize-1: 6歳以上18歳未満の中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたリサンキズマブの薬物動態、安全性及び有効性を評価する無作為化、実薬対照、有効性評価者盲検試験」
9月10日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (22) (受付番号：A-2021-389) ヤンセンファーマ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の小児患者を対象としたウスティヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」
9月19日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (23) (受付番号：A-2021-391) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による「活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第3相試験」
9月17日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月12日 迅速審査(実施計画変更)《契約期間について契約変更》
- (24) (受付番号：A-2021-392) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験」
8月30日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月6日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月20日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (25) (受付番号：A-2021-397) 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」
9月20日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (26) (受付番号：A-2021-398) 第一三共株式会社の依頼による「乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験」
9月27日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (27) (受付番号：A-2022-401) 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「未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3相試験」
9月5日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月17日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (28) (受付番号：A-2022-404) アストラゼネカ株式会社の依頼による「局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験」
9月19日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン 英/日を改訂》
9月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (29) (受付番号：A-2022-406) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を対象とした第Ⅲ相試験 (ANCHOR-1)」
9月20日 報告《治験の終了について》
- (30) (受付番号：A-2022-407) 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「再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第3相試験」
9月2日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月13日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月27日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (31) (受付番号：A-2022-408) 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」
9月9日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月5日 迅速審査(実施計画変更)《治験関連資料の保存期間変更について契約変更》
9月10日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

- (32) (受付番号：A-2022-410) 第一三共株式会社の依頼による「乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験」
9月24日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (33) (受付番号：A-2022-411) ユーシービージャパン株式会社の依頼による「中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験」
9月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (34) (受付番号：A-2022-412) インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による「第 I/II 相試験」
9月 4日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月17日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (35) (受付番号：A-2022-413) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 III 相試験, ランダム化, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験」
9月18日 審議(本院有害事象)《第3報 2024年7月28日発現》
9月27日 審議(本院有害事象)《第4報 2024年7月28日発現》
- (36) (受付番号：A-2022-416) 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」
9月27日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (37) (受付番号：A-2022-418) 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」
9月20日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (38) (受付番号：A-2022-420) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」
9月24日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順(広告)に関する資料を改訂および作成》
8月30日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月 6日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月20日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (39) (受付番号：A-2022-421) フェリング・ファーマ株式会社の依頼による「日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC) 患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験」
9月24日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書 英/日を改訂、治験製品概要書:Appendix 英/日、正誤表 英/日を作成》
9月24日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月10日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (40) (受付番号：A-2023-422) アストラゼネカ株式会社の依頼による「非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第Ⅱb 相試験」
9月 6日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、説明文書・同意文書を改訂》
9月11日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (4 1) (受付番号：A-2023-423) (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「癌関連静脈血栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第 3 相試験」
9 月 13 日 審議 (安全性情報) 《年次報告 等》
- (4 2) (受付番号：A-2023-427) 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」
9 月 26 日 審議 (安全性情報) 《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (4 3) (受付番号：A-2023-428) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験」
9 月 27 日 報告《治験の終了について》
- (4 4) (受付番号：A-2023-433) アストラゼネカ株式会社の依頼による「高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験」
9 月 30 日 報告《治験の中止及び文書の保存期間について》
- (4 5) (受付番号：A-2023-434) バイエル薬品株式会社の依頼による「網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性」
9 月 11 日 審議 (安全性情報) 《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (4 6) (受付番号：A-2023-435) 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「骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキシソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験 / A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study of INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms」
9 月 26 日 審議 (実施計画変更) 《説明文書・同意文書、治験参加カード、添付文書、医薬品インタビューフォームを改訂》
9 月 11 日 審議 (安全性情報) 《重篤》
9 月 25 日 審議 (安全性情報) 《重篤》
- (4 7) (受付番号：A-2023-436) 株式会社カネカの依頼による「KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第 I / II 相試験」
9 月 10 日 審議 (実施計画変更) 《治験製品概要書を改訂》
- (4 8) (受付番号：A-2023-437) ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による「日本人真性多血症 (PV) 患者を対象として、P1101 の有効性及び安全性を評価する、単群、多施設共同、至適用量探索デザインによる第 IIIb 相試験」
9 月 27 日 報告《治験の終了について》
- (4 9) (受付番号：A-2023-438) アストラゼネカ株式会社の依頼による「全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験」
9 月 25 日 審議 (安全性情報) 《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9 月 13 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (5 0) (受付番号：A-2023-439) 日本イーライリリ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 LY3074828 の第Ⅲ相試験」
9 月 27 日 審議 (安全性情報) 《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (5 1) (受付番号：A-2023-440) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による「乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第 3 相継続投与試験」
9 月 17 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9 月 18 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (5 2) (受付番号：A-2023-445) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験」
9 月 26 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9 月 26 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (5 3) (受付番号：A-2023-446) アヅヴィ合同会社の依頼による「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法」
9 月 17 日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
9 月 10 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (5 4) (受付番号：A-2023-447) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, ランダム化治療中止・再投与試験」
9 月 26 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9 月 2 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (5 5) (受付番号：A-2023-448) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験」
9 月 19 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (5 6) (受付番号：A-2023-449) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験」
9 月 26 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9 月 2 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (5 7) (受付番号：A-2023-450) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相, 多施設共同, オープンラベル試験」
9 月 26 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9 月 2 日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》
9 月 2 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (5 8) (受付番号：A-2023-451) 第一三共株式会社の依頼による「Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン+カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)」
9 月 18 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン 英/日、添付文書を改訂、レター：「治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願い」を作成》
9 月 27 日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
9 月 12 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9 月 27 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (59) (受付番号：A-2023-453) 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 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)」
- 9 月 18 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン 英/日、添付文書を改訂、レター：「治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願い」を作成》
- 9 月 27 日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- 9 月 12 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 9 月 27 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 9 月 25 日 報告《治験実施計画書 補遺の改訂について》
- (60) (受付番号：A-2023-454) 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」
- 9 月 27 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、別紙、説明文書・同意文書（本体）(HRR 関連遺伝子変異 バイオマーカー検査) を改訂》
- 9 月 19 日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1 名』の削除》
- (61) (受付番号：A-2023-455) 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」
- 9 月 6 日 審議(安全性情報)《重篤》
- 9 月 19 日 審議(安全性情報)《重篤》
- 9 月 3 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- 9 月 11 日 報告《レター：「新規患者登録の一時中断」について》
- (62) (受付番号：A-2024-456) 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」
- 9 月 27 日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書を改訂》
- 9 月 4 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 9 月 3 日 迅速審査(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を改訂、保険外併用療養費・病理スライド作製費用・その他必要費用について契約変更》
- (63) (受付番号：A-2024-457) 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」
- 9 月 19 日 審議(実施計画変更)《院内掲示ポスターを作成》
- (64) (受付番号：A-2024-459) (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「Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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)」
- 9 月 6 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 9 月 26 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 9 月 27 日 報告《レター：「治験依頼者の本臨床試験における開発業務受託機関業務終了に伴う治験国内管理人における業務実施」について》
- (65) (受付番号：A-2024-460) 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 (リサンキズマブ) の第 III 相非盲検継続投与試験」
- 9 月 10 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (66) (受付番号：A-2024-461) 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」
9月6日 審議(安全性情報)《重篤》
- (67) (受付番号：A-2024-462) 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」
9月6日 審議(安全性情報)《重篤》
- (68) (受付番号：A-2024-463) 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」
9月4日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
9月24日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
8月30日 迅速審査(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を改訂、費用負担範囲について契約変更》
9月9日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
9月9日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (69) (受付番号：A-2024-464) 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」
9月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、科学的知見を記載した文書を改訂》
9月27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (70) (受付番号：A-2024-465) 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」
9月19日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書に関する連絡、Protocol Clarification Letter 英/日、Clinical Training Video animation、Instruction For Use(オートインジェクター使用ガイドビデオ)を作成》
9月24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (71) (受付番号：A-2024-466) (治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による「進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験」
9月6日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月19日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月5日 迅速審査(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を改訂、費用負担範囲について契約変更》

【審議結果】

・実施計画変更

治験依頼者および治験責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・安全性情報

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・本院有害事象

治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]

Ⅲ 医師主導治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号：F-2023-019) 片山鑑の依頼による「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」

9月30日 審議(安全性情報)《研究報告 等》

9月30日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (2) (受付番号：F-2024-020) 豊田秀実の依頼による「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」

9月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、治験使用薬の管理に関する手順書を改訂》

9月9日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

9月28日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

【審議結果】

・実施計画変更

治験責任医師（自ら治験を実施する者）より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・安全性情報

治験責任医師（自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]

Ⅳ 製造販売後臨床試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号：B-2022-046) アッヴィ合同会社の依頼による「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」

9月10日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (2) (受付番号：B-2022-049) バイエル薬品株式会社の依頼による「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルトミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」

9月10日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

- (3) (受付番号：B-2023-051) 中外製薬株式会社の依頼による「補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした R07112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相試験」

9月27日 報告《製造販売後臨床試験の終了について》

【審議結果】

・実施計画変更

製造販売後臨床試験依頼者および製造販売後臨床試験責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・安全性情報

製造販売後臨床試験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]