

2024年12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12月18日(水)

16時30分～17時05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、齋藤 佳菜子、向原 里佳、小瀬古 隆、
岡田 慎一、郡 一樹、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦
欠席者 山田 昌子、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-2024-475) アストラゼネカ株式会社の依頼による「第Ib/III相試験」

(2) (受付番号:A-2024-476) 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「全身療法を必要とする成人の潰瘍型壊疽性膿皮症(PG)患者を対象として、スペソリマブ(BI 655130)の安全性及び有効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、並行群間比較試験」

【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:A2903287) アストラゼネカ株式会社の依頼による「進行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」

11月6日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(2) (受付番号:A3063297) アヅ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 Crohn's Disease 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」

11月15日 報告《レター:「代表者変更に伴う臨床試験関連文書の取扱い」について》

(3) (受付番号:A3063299) アヅ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」

11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》

11月15日 報告《レター:「代表者変更に伴う臨床試験関連文書の取扱い」について》

(4) (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」

- 11月14日 審議(安全性情報)《重篤》
- 11月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- 10月31日 報告《保険契約代理店の変更について》

(5) (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」

- 11月15日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 年1回の見直しについて 英/日を作成》
- 11月25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 11月8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》

(6) (受付番号:A-2020-359) アップヴィ合同会社の依頼による「A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 (TRANSFORM-1)」

- 11月22日 報告《レター:「代表者変更に伴う臨床試験関連文書の取扱い」について》

(7) (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」

- 11月26日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 11月8日 審議(本院有害事象)《第2報 2024年9月27日発現》
- 11月11日 審議(本院有害事象)《第3報 2024年9月13日発現(第2報から発現日変更)》
- 11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》

(8) (受付番号:A-2020-367) イドルシア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「不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の長期投与時の 安全性を検討する、多施設共同、無作為化、オープンラベル試験」

- 10月31日 報告《製造販売承認の取得及び文書の保存期間について》

(9) (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」

- 11月28日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(10) (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」

- 11月19日 審議(実施計画変更)《PROTOCOL CLARIFICATION LETTER を作成》
- 11月11日 審議(安全性情報)《重篤》
- 11月22日 審議(安全性情報)《重篤》

(11) (受付番号:A-2020-370) 武田薬品工業株式会社による「小児クローン病患者を対象とした肛門周囲複雑瘻孔の治療における darvadstrocel の第3相試験」

- 11月28日 審議(安全性情報)《年次報告》
- 11月28日 審議(安全性情報)《年次報告》

(12) (受付番号:A-2020-373) 全薬工業株式会社による「未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第III相試験」

- 11月8日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月29日 審議(安全性情報)《最新の科学的知見を記載した文書 等》
- (13) (受付番号:A-2021-374) イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社による「不眠障害患者を対象としたACT-541468の第III相有効性及び安全性試験」
10月31日 報告《製造販売承認の取得及び文書の保存期間について》
- (14) (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」
11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》
11月29日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (15) (受付番号:A-2021-380) (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「Epcoritamabの第III相試験」
11月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (16) (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」
11月26日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (17) (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」
11月13日 審議(本院有害事象)《第6報 2023年8月29日発現》
11月20日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
11月7日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (18) (受付番号:A-2021-386) アヅ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」
11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》
11月18日 報告《レター:「代表者変更に伴う臨床試験関連文書の取扱い」について》
- (19) (受付番号:A-2021-390) CSL ベーリング株式会社の依頼による「遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の非盲検第III相試験」
11月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料を改訂、レター:「CSL312_3002試験 契約書等読み替えのお願いについて」を作成》
- (20) (受付番号:A-2021-391) (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「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」
11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》
11月21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》
- (21) (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」
11月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
11月1日 審議(安全性情報)《重篤》

- 11月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月29日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月26日 報告《保険契約代理店の変更について》
- (22) (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」
11月14日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (23) (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」
11月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (24) (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」
11月25日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
11月7日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11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》
- (25) (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」
11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》
11月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月13日 報告《保険期間の更新について》
- (26) (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」
11月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙 英/日を改訂》
- (27) (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」
11月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (28) (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」
11月29日 審議(安全性情報)《重篤》
11月11日 迅速審査(実施計画変更)《契約期間、提供物品について契約変更》
- (29) (受付番号:A-2022-412) 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I/II相試験」
11月7日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11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》
- (30) (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」
11月11日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
11月13日 審議(本院有害事象)《第4報 2024年11月13日発現》

- (31) (受付番号：A-2022-414) 大塚製薬株式会社の依頼による「心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第 II 相試験」
11月14日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- (32) (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」
11月28日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
11月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (33) (受付番号：A-2022-418) 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」
11月22日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月26日 報告《保険契約代理店の変更について》
- (34) (受付番号：A-2022-420) プリストル・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」
11月18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
11月1日 審議(安全性情報)《重篤》
11月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月29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-2022-421) 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」
11月20日 審議(安全性情報)《重篤》
11月20日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (36) (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 II b 相試験」
11月14日 審議(実施計画変更)《Unblind Communication Card、Treatment Assignment を作成》
- (37) (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「癌関連静脈血栓塞栓症 (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」
11月14日 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数について契約変更》
- (38) (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」
11月26日 審議(実施計画変更)《治験参加カードを改訂、被験者の募集に関する資料を作成》
11月27日 審議(安全性情報)《年次報告》
11月11日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (39) (受付番号：A-2023-429) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「PD-L1 陽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患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 III 相試験」
11月28日 報告《治験の終了について》
- (40) (受付番号：A-2023-431) (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「A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of

ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験」

11 月 28 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書：本体/妊娠および妊娠後の追跡調査、治験参加カード、頭痛に関する質問票を改訂、治験実施計画書 明確化レター 英/日を作成》

11 月 7 日 審議(安全性情報)《重篤》

11 月 22 日 審議(安全性情報)《重篤》

(4 1) (受付番号：A-2023-432) (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「A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期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、第 III 相試験」

11 月 28 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書：本体、妊娠および産後追跡調査、治験参加カード、頭痛に関する質問票を改訂、説明文書・同意文書：維持試験の長期継続投与期間成人の患者を作成》

11 月 7 日 審議(安全性情報)《重篤》

11 月 22 日 審議(安全性情報)《重篤》

11 月 28 日 報告《保険期間の更新について》

(4 2) (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」

11 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》

11 月 28 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-2023-435) 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」

11 月 29 日 審議(実施計画変更)《添付文書、医薬品インタビューフォームを改訂》

(4 4) (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」

11 月 27 日 審議(安全性情報)《重篤》

(4 5) (受付番号：A-2023-440) (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「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」

11 月 26 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 国内における TILD-21-01 治験実施計画書に対する補遺 英/日を改訂》

11 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》

11 月 21 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》

(4 6) (受付番号：A-2023-444) 藤本製薬株式会社の依頼による「反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした PPF300 (サリドマイド) の第 III 相試験」

11 月 21 日 審議(安全性情報)《研究報告》

- (47) (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」
11 月 28 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (48) (受付番号：A-2023-446) アヅ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」
11 月 21 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
11 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》
11 月 26 日 報告《レター：「代表者変更に伴う臨床試験関連文書の取扱い」について》
- (49) (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」
11 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》
11 月 6 日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊の改訂、開発業務受託機関への業務委託一部変更について契約変更》
- (50) (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」
11 月 26 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- (51) (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」
11 月 27 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
11 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》
11 月 6 日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊の改訂、開発業務受託機関への業務委託一部変更について契約変更》
- (52) (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」
11 月 27 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
11 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》
11 月 6 日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊の改訂、開発業務受託機関への業務委託一部変更について契約変更》
- (53) (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ポタマブ 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) とペムプロリズム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)」
11 月 29 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、添付文書を改訂》
11 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》
11 月 29 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (54) (受付番号：A-2023-452) 株式会社 CureApp の依頼による「非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) を対象とした治療アプリ CA-NASH の第 III 相試験」

11月22日 審議(安全性情報)《年次報告》

- (55) (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)」

11月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日『16.0』、添付文書、TROPION-Breast04に関するガイドを改訂》

11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》

11月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (56) (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」

11月11日 審議(安全性情報)《重篤》

11月26日 審議(安全性情報)《重篤》

11月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (57) (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」

11月18日 審議(安全性情報)《重篤》

11月29日 報告《レター:「エントリー期間の延長」について》

- (58) (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」

11月21日 審議(安全性情報)《年次報告》

11月28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-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」

11月20日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を作成》

- (60) (受付番号:A-2024-458) アストラゼネカ株式会社の依頼による「高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdros tat とダパグリフロジンの第III相試験」

11月8日 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数について契約変更》

- (61) (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 Ciloleucelel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucelel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)」

11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》

- (62) (受付番号:A-2024-460) 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 (リサンキズマブ) の第III相非盲検継続投与試験」

11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》

11月18日 報告《レター:「代表者変更に伴う臨床試験関連文書の取扱い」について》

- (63) (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」

11月11日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》

- (64) (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」
- 11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》
 - 11月21日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (65) (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」
- 11月22日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 明確化 MEMO 英/日を作成》
 - 11月11日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 11月26日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
 - 11月6日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (66) (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」
- 11月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (67) (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」
- 11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》
 - 11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》
- (68) (受付番号:A-2024-468) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第3相試験」
- 11月11日 審議(実施計画変更)《レター:「G-CSF 予防投与の推奨とサシツズマブ ゴビテカンに関するその他の重要な情報について」を作成》
 - 11月11日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 11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》
- (69) (受付番号:A-2024-469) 日本イーライリリー株式会社の依頼による「鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象として LY3650150 (レプリキズマブ) の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験」
- 11月26日 審議(実施計画変更)《PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 英/日を作成》
 - 11月26日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 11月26日 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数について契約変更》
- (70) (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 avutometinib (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」
- 11月20日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
 - 11月1日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の追加》
 - 11月14日 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数について契約変更》
- (71) (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」
- 11月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書を改訂、安全性に関するレター 英/日を作成》
 - 11月28日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

11月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(72) (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」

11月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、説明文書、同意文書、治験IDカードを改訂、Protocol Clarification Letter 英/日、安全性に関するレター 英/日を作成》

11月28日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

11月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(73) (受付番号:A-2024-473) シンバイオ製薬株式会社の依頼による「再発又は難治性のリンパ腫患者を対象としたBrincidofovir 静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第II相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫患者を対象としたBrincidofovir 静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第Ib/II相臨床試験」

12月4日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

【審議結果】

・継続審査

治験責任医師より治験実施状況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。

・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」

11月12日 審議(モニタリング報告)《2024年10月29日実施のモニタリング報告書(症例)》

(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プ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」

11月29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験薬概要書 英/日を改訂》

11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》

11月18日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 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。

・モニタリング・監査結果報告

治験責任医師（自ら治験を実施する者）よりモニタリング・監査結果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) アヅ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」

11月14日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11月13日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

11月15日 報告《レター：「代表者変更に伴う臨床試験関連文書の取扱い」について》

(2) (受付番号：B-2022-047) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「乾癬患者を対象とした BMS-986165 の製造販売後臨床試験」

11月7日 報告《保険契約代理店の変更について》

(3) (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み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」

11月25日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

【審議結果】

・継続審査

製造販売後臨床試験責任医師より治験実施状況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。

・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。]

V 外部委託試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

(1) (受付番号：6066) インターステム株式会社の依頼による「膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI(自家培養軟骨細胞)

キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験」

11月21日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

【審議結果】

・継続審査

実施医療機関における治験責任医師より治験実施状況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。]