

2024年8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8月21日 (水)
16時30分～17時30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、大井 正貴、齋藤 佳菜子、向原 里佳、林 智世、山田 昌子、
郡 一樹、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史
欠席者 賀来 隆治、岡田 慎一

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-2024-464) 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」
- (2) (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」
- (3) (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」

【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」
 - 7月18日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂、治験期間を変更、契約期間について契約変更》
 - 7月5日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (2) (受付番号：A3063297) 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 Crohn's Disease クロウ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」
 - 7月5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：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」
 - 7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》

- (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」
7月5日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (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」
7月10日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (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」
7月22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 別紙を改訂、文書保管期間について変更及び契約変更》
7月8日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (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」
7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》
7月18日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
7月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」
7月5日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (9) (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.」
7月10日 審議(安全性情報)《重篤》
7月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- (10) (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」
7月24日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
7月5日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (11) (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」
7月8日 審議(本院有害事象)《第2報 2024年6月17日発現》
7月30日 審議(本院有害事象)《第3報 2024年6月17日発現》
7月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (12) (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」
7月9日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
7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》
- (13) (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」
7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》
7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》
- (14) (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」
7月26日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (15) (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」
7月8日 審議(安全性情報)《研究報告 等》
- (16) (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」
7月12日 審議(安全性情報)《重篤》
- (17) (受付番号:A-2021-380) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による「Epcoritamab の第 III 相試験」
7月1日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
7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》
- (18) (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」
7月11日 審議(実施計画変更)《Dear Investigator Letter を作成》
7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》
- (19) (受付番号:A-2021-384) 日本イーライリリー株式会社の依頼による「クローン病患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験」
7月5日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (20) (受付番号:A-2021-385) 中外製薬株式会社の依頼による「新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの第 III 相継続投与試験」
7月10日 報告《治験の終了について》
- (21) (受付番号:A-2021-386) アヅ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」
7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》
- (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キヌマブの有効性, 安全性及び薬物動態試験」

7月23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」
7月9日 審議(安全性情報)《その他(未伝達の安全性情報発覚によるラインリスト追加発行について) 等》
7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》
- (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」
7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》
7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-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」
7月11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マブ デルクステカンの第III相試験」
7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》
- (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」
7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》
7月23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」
7月10日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (29) (受付番号:A-2022-405) アヅヴィ合同会社の依頼による「統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第III相試験」
7月12日 報告《治験の終了について》
- (30) (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)」
7月24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
- (31) (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」
7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》
7月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (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マブ デルクステカンの第III相試験」
7月23日 審議(安全性情報)《措置報告 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」

- 7月26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、説明文書・同意文書：(本体)(アセント文書)(パートナーの妊娠に関する情報提供)を改訂》
- 7月26日 報告《保険期間の更新について》
- (34) (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」**
- 7月8日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、治験実施計画書の管理上の変更 英/日を作成》
- 7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》
- 7月23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-2022-414) **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」**
- 7月11日 迅速審査(実施計画変更)《治験期間を変更、契約期間について契約変更》
- (36) (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」**
- 7月10日 審議(本院有害事象)《第3報 2024年6月14日発現》
- 7月30日 審議(本院有害事象)《第1報 2024年7月28日発現》
- 7月3日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (37) (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」**
- 7月29日 審議(本院有害事象)《第1報 2024年7月28日発現》
- 7月30日 審議(本院有害事象)《第2報 2024年7月28日発現》
- 7月22日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (38) (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」**
- 7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》
- 7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》
- (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」**
- 7月26日 報告《レター：「フェリング・ファーマ株式会社 代表取締役社長交代のお知らせ」について》
- (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」**
- 7月10日 審議(安全性情報)《重篤》
- 7月8日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- 7月25日 報告《レター：「募集広告コンタクトセンターの合併に伴う契約の地位承継と読み替え」について》
- (41) (受付番号：A-2023-423) (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「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」**

7月 5日 審議(安全性情報)《重篤》

7月 24日 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

7月 26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》

7月 26日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(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」

7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》

7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》

(4 4) (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」

7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》

7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》

(4 5) (受付番号:A-2023-431) (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, 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」

7月 23日 審議(実施計画変更)《生検検体採取手順の明確化を作成》

7月 9日 審議(安全性情報)《重篤》

7月 24日 審議(安全性情報)《重篤》

7月 23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-2023-432) (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」

7月 23日 審議(実施計画変更)《生検検体採取手順の明確化を作成》

7月 9日 審議(安全性情報)《重篤》

7月 24日 審議(安全性情報)《重篤》

7月 23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 7) (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」

7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》

7月 18日 報告《治験の中止について》

(4 8) (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」

7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》

- (49) (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ロ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」
7月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (50) (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」
7月18日 報告《レター:「株式会社カネカ Medical SV President の役職変更の御案内」について》
- (51) (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」
7月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (52) (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」
7月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- (53) (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」
7月9日 審議(安全性情報)《その他(未伝達の安全性情報発覚によるラインリスト追加発行について)等》
7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》
7月18日 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数を『5症例』に契約変更》
- (54) (受付番号:A-2023-441) 第一三共株式会社の依頼による「PD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない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た DatopotamabDeruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験」
7月12日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、毒性管理ガイドライン 英/日を改訂》
7月16日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- (55) (受付番号:A-2023-442) 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の治療としての JNJ-77242113の有効性及び安全性評価を目的とした第2b相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定試験」
7月5日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
7月11日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
8月1日 報告《治験の終了について》
- (56) (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」
7月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
7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》
- (57) (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」
7月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (58) (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」

7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》

7月23日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (59) (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」

7月22日 審議(逸脱報告)《緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書》

7月22日 審議(安全性情報)《重篤》

- (60) (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」

7月22日 審議(安全性情報)《重篤》

- (61) (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)」

7月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、添付文書を改訂》

7月3日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

7月23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-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」

7月8日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

7月25日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

- (63) (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)」

7月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、添付文書を改訂》

7月3日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

7月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (64) (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」

7月12日 審議(安全性情報)《重篤》

- (65) (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」

7月22日 審議(実施計画変更)《IC 補助資料を作成》

- (66) (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」

7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》

- (67) (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)」
- 7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》
 - 7月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 7月24日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (68) (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」
- 7月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験 ID カード、説明文書・同意文書：(本体)(将来の生物医学研究)(任意の限定的スクリーニング)を改訂》
 - 7月9日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 7月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (69) (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」
- 7月24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
 - 7月9日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 7月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (70) (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」
- 7月24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/日を改訂》
 - 7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》
 - 7月2日 迅速審査(実施計画変更)《貸与物品について契約変更》

【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。

・逸脱報告

治験責任医師より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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」

7月31日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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」

7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》

7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》

7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》

7月10日 審議(モニタリング報告)《2024年7月4日実施のモニタリング報告書(症例)》

7月10日 審議(モニタリング報告)《2024年7月4日実施のモニタリング報告書(症例以外)》

7月10日 審議(モニタリング報告)《2024年7月4日実施のモニタリング報告書(症例以外)》

【審議結果】

・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」

7月5日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

7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》

- (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」

7月22日 審議(本院有害事象)《第1報 2020年4月10日発現》

7月26日 審議(本院有害事象)《第2報 2020年4月10日発現》

- (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」

7月12日 審議(安全性情報)《重篤》

【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。

- 本院有害事象

製造販売後臨床試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。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。]