

2025年1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 2025年1月15日（水）

16時30分～17時00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、向原 里佳、山田 昌子、郡 一樹、手塚 和男、清水 真、
垣東 英史
欠席者 賀来 隆治、大井 正貴、齋藤 佳菜子、小瀬古 隆、岡田 慎一、岩崎 恭彦

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-2024-477) アストラゼネカ株式会社の依頼による「高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第 III 相試験」
- (2) (受付番号：A-2024-478) (治験国内管理人) Fortrea Japan 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 ESK-001 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、プラセボ及び実薬対照第 3 相試験 (ONWARD1)」

【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：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」

12 月 11 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12 月 20 日 報告《保険期間の更新について》

- (2) (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」

12 月 11 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12 月 3 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

12 月 20 日 報告《保険期間の更新について》

- (3) (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ゲ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」

12月11日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(4) (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」

12月11日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月3日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

12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》

12月3日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(5) (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」

12月10日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月3日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

12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》

12月18日 報告《レター: 治験依頼者/医薬品開発業務受託機関「発生した不正行為についてのご報告」について》

(6) (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」

12月12日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

12月23日 報告《付保証明(製造販売後臨床試験用)の作成について》

(7) (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」

12月11日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月11日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(8) (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」

12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月11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 別紙 英を作成》

12月3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(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.」

12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(10) (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」

12月10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》

(11) (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」

12月12日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月23日 審議(安全性情報)《重篤》

- (12)(受付番号:A-2020-359) アッ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)」

12月13日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月13日 報告《保険期間の更新について》

- (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」

12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

- (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」

12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》

- (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」

12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

- (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」

12月9日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

- (17)(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」

12月10日 報告《治験の終了について》

- (18)(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」

12月19日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

- (19)(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」

12月13日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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-2021-380) (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「Epcoritamab の第 III 相試験」

12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月23日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺 英/日を改訂、治験実施期間を変更及び契約変更》

12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》

12月16日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(21)(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」

12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月20日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書を改訂》

12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》

(22)(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」

12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月4日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

12月5日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(23)(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」

12月17日 報告《治験の終了について》

(24)(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」

12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月3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-2021-389) 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」

12月9日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(26)(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」

12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(27)(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」

12月18日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月13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》

(28)(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」

12月18日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月6日 審議(安全性情報)《年次報告》

12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》

(29)(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」

12月16日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

- (30) (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」
- 12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
 - 12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》
- (31) (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」
- 12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月 3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 12月16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-2022-404) 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マブの第Ⅲ相試験」
- 12月11日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月 3日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
 - 12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》
- (33) (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」
- 12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12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》
 - 12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》
 - 12月19日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (34) (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」
- 12月24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Capivasertib、カピバセルチブの毒性管理ガイドライン、説明文書・同意文書を改訂》
 - 12月18日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12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》
- (35) (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」
- 12月12日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、添付文書を改訂》
 - 12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》
- (36) (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」
- 12月 2日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月13日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (37) (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」
- 12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月 3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

12月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (38) (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」

12月11日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

- (39) (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」

12月3日 報告《治験の終了について》

- (40) (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」

12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

- (41) (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」

12月18日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月6日 審議(安全性情報)《年次報告》

12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》

- (42) (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」

12月18日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月6日 審議(安全性情報)《重篤》

12月17日 審議(安全性情報)《重篤》

- (43) (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」

12月11日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

- (44) (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」

12月16日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月18日 報告《保険期間の更新について》

- (45) (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」

12月24日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

- (46) (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」

12 月 9 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12 月 10 日 審議(安全性情報)《重篤》

12 月 12 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》

- (47) (受付番号：A-2023-432) (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, 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」

12 月 9 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12 月 10 日 審議(安全性情報)《重篤》

12 月 12 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》

- (48) (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」

12 月 9 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12 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》

- (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」

12 月 13 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12 月 3 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」

12 月 16 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

- (51) (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」

12 月 10 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12 月 23 日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書：アセント文書 A を改訂、治験実施計画書明確化のためのレター 英/日を作成》

12 月 23 日 審議(安全性情報)《重篤》

- (52) (受付番号：A-2023-440) (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「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」

12 月 18 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12 月 13 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》

- (53) (受付番号：A-2023-443) アンジェス株式会社の依頼による「慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第 II 相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

12 月 10 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

- (54) (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 FPF300 (サリドマイド) の第 III 相試験」
12 月 2 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12 月 12 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- (55) (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」
12 月 16 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12 月 18 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (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」
12 月 23 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12 月 3 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
12 月 16 日 報告《保険期間の更新について》
- (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」
12 月 20 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12 月 19 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (58) (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」
12 月 19 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (59) (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」
12 月 19 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (60) (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)」
12 月 20 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12 月 19 日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
12 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》
12 月 19 日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
12 月 12 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (61) (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」
12 月 2 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- (62) (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、ペムブ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ブ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)」

12 月 20 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12 月 9 日 審議(本院有害事象)《第 1 報 2024 年 12 月 7 日発現》

12 月 12 日 審議(本院有害事象)《第 2 報 2024 年 12 月 7 日発現》

12 月 19 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、治験参加カードを改訂》

12 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》

12 月 19 日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

12 月 12 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(6 3) (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」

12 月 23 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12 月 23 日(実施計画変更)《レター:「Clarification of ECG Timing in EvoPAR-Prostate01 Clinical Study Protocol v4.0」を作成》

12 月 11 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(6 4) (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」

12 月 16 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12 月 19 日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

12 月 10 日 審議(安全性情報)《重篤》

12 月 19 日 審議(安全性情報)《重篤》

(6 5) (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」

12 月 20 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(6 6) (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」

12 月 11 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(6 7) (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」

12 月 19 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(6 8) (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)」

12 月 16 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12 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》

12 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》

(6 9) (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」

12 月 20 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(70) (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」

12月13日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月3日 審議(安全性情報)《重篤》

12月12日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

12月20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-2024-462) 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」

12月13日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月3日 審議(実施計画変更)《臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI)の注目すべき有害事象(ECI) ガイダンス 英/日を改訂》

12月3日 審議(安全性情報)《重篤》

12月20日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(72) (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」

12月12日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

12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》

12月16日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(73) (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」

12月12日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月11日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書を改訂》

12月11日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(74) (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」

12月11日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月23日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書に関する連絡、説明文書・同意文書(Study2)、自宅測定用尿妊娠検査キット 英/日を作成》

(75) (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」

12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

12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》

(76) (受付番号:A-2024-467) 住友ファーマ株式会社の依頼による「骨髄線維症を対象とした TP-3654 の第1/2相試験」

12月13日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月4日 審議(安全性情報)《重篤》

12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》

12月10日 報告《レター:「代表者の所属及び職名の変更」について》

(77) (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」

12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

12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》

- (78) (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」

12月10日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月20日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (79) (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」

12月19日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月19日 審議(安全性情報)《重篤》

12月19日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (80) (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」

12月12日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月19日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

12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》

12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》

- (81) (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」

12月12日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月23日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

12月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

12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》

- (82) (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23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月23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、Protocol Clarification Letter 英/日を作成》

- (83) (受付番号:A-2024-474) 日本イーライリリー株式会社の依頼による「LY3041658(Eltrekibart)の第II相試験」

12月11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

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」

12月2日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月26日 審議(安全性情報)《その他(添付文書改訂) 等》

(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」

12月13日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

12月16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】

- ・継続審査

治験責任医師（自ら治験を実施する者）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。

- ・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」

12月3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

12月20日 報告《保険期間の更新について》

(2) (受付番号：B-2022-047) ブリストル・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」

12月18日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月16日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

12月 3日 審議(安全性情報)《年次報告》

【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。

・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。]