2025年4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4月16日(水)
16時30分～17時30分
場 所 外来棟 大会議室

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

I 新規審議事項

1. 2025年度の治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号:A-2025-487) 東和薬品株式会社の依頼による「PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー患者を対象とした TW-012R の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験 (二重盲検並行群間比較試験)」
- (2) (受付番号:A-2025-488) 武田薬品工業株式会社の依頼による「A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002) 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib (TAK-279) 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、プラセボ対照試験 (LATITUDE-PsA-3002)」
- (3) (受付番号:A-2025-489) アステラス製薬株式会社の依頼による「地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象とした ASP3021 の第3/4相試験」
- (4) (受付番号:A-2025-490) MSD 株式会社の依頼による「切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌 (PD-L1 CPS 10 未満) に対する一次治療としての、MK-2870 (sac-TMT) の単独療法及び MK-3475 (ペムプロリズマブ) との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3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。]

2. 2025年度の医師主導治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号:F-2025-021) 近藤英司の依頼による「再発婦人科明細胞癌に対する dostarlimab 単剤療法またはペバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2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: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」
3月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》
- (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」
3月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、治験実施計画書 事務的な変更 英/日を作成》
- (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」
3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》
- (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」
3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》
3月25日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の異動に関するお知らせ」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」
3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》
3月26日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の異動に関するお知らせ」について》
- (6) (受付番号:A-2019-334) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による「インヒビターを保有する血友病 A 及び B 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討」
3月24日 報告《文書の保存期間について》
- (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」
3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》
3月31日 報告《保険期間の更新について》
3月31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」
3月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
3月24日 審議(安全性情報)《措置報告》
- (9) (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」
3月31日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (10) (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」

- 3月27日 審議(実施計画変更)《カピバセルチブの毒性管理ガイドライン 英/日、治験薬概要書を改訂》
- 3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》
- 3月27日 審議(安全性情報)《措置報告》
- 3月21日 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》
- 3月27日 報告《レター：「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の異動に関するお知らせ」について》

(1 1) (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」

- 3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》

(1 2) (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」

- 3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》
- 3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》
- 3月28日 審議(安全性情報)《その他 (Dear Investigator Letter)》

(1 3) (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」

- 3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》
- 3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》
- 3月28日 報告《レター：「医薬品開発業務受託機関の代表者に関するお知らせ」「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の異動に関するお知らせ」について》

(1 4) (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」

- 3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》

(1 5) (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」

- 3月4日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- 3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》
- 3月31日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(1 6) (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」

- 3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》

(1 7) (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」

- 3月24日 審議(安全性情報)《その他 (海外重篤副作用の実施医療機関への伝達漏れおよび副作用報告症例票内の記載不備に関するお詫びとご報告) 等》
- 3月24日 報告《レター：「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の異動に関するお知らせ」について》

(1 8) (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」

- 3月6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》

- (19) (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」
- 3月19日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
 - 3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》
 - 3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》
 - 3月24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》
- (20) (受付番号：A-2021-392) プリストル・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」
- 3月28日 審議(実施計画変更)《任意の長期継続：説明文書・同意文書を改訂、レター：「同意説明文書(案)改訂のご連絡」を作成》
 - 3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》
 - 3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》
- (21) (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」
- 3月13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、アセント文書を改訂》
 - 3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》
- (22) (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」
- 3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》
 - 3月26日 報告《保険期間の更新について》
- (23) (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」
- 3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》
 - 3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》
- (24) (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」
- 3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》
 - 3月25日 報告《レター：「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の異動に関するお知らせ」について》
- (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」
- 3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》
 - 3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》
- (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」
- 3月27日 審議(実施計画変更)《カピバセルチブの毒性管理ガイドライン、治験薬概要書 英/日、科学的知見を記載した文書を改訂》
 - 3月12日 審議(安全性情報)《措置報告》
- (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」
- 3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》
 - 3月26日 報告《保険期間の更新について》

- (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」
 3月7日 審議(安全性情報)《重篤》
 3月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」
 3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》
 3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》
- (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」
 3月21日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書の明確化レター 英/日を作成、保険期間を更新》
- (31) (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」
 3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》
 3月19日 報告《保険期間の更新について》
- (32) (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」
 3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》
- (33) (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」
 3月21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》
 3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》
 3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》
- (34) (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」
 3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》
 3月18日 審議(安全性情報)《重篤》
 3月31日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- (35) (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」
 3月4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、入院基本料と組み合わされる費用の支払について契約変更》
 3月19日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の異動に関するお知らせ」について》
- (36) (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

設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験」

3月14日 審議(実施計画変更)《Protocol clarification letter 英/日を作成》

3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》

(37) (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」

3月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂、治験薬概要書 正誤表を作成》

3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》

3月12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-2023-431) (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」

3月17日 審議(安全性情報)《重篤》

(39) (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」

3月17日 審議(安全性情報)《重篤》

(40) (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」

3月26日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

3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》

3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》

(41) (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」

3月17日 審議(安全性情報)《重篤》

(42) (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」

3月6日 報告《保険期間の更新について》

3月19日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の異動に関するお知らせ」について》

(43) (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」

3月31日 審議(安全性情報)《重篤》

(44) (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」

3月19日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

3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》

3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》

3月24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (45) (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」

3月28日 審議(安全性情報)《年次報告》

- (46) (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」

3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》

3月28日 報告《保険期間の更新について》

- (47) (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」

3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》

- (48) (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」

3月21日 審議(安全性情報)《年次報告》

3月6日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間の延長、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》

3月13日 報告《保険期間の更新について》

- (49) (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」

3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》

- (50) (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」

3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》

- (51) (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, 又はゲムシタピン+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)」

3月24日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

2月28日 報告《保険期間の更新について》

- (52) (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」

3月27日 審議(実施計画変更)《患者向けマニュアルを改訂》

- (53) (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) 」

3月24日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

2月28日 報告《保険期間の更新について》

(54) (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」

3月7日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験薬概要書を改訂、治験実施計画書の明確化レター 英/日を作成》

3月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(55) (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」

3月14日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 第7版の補遺1を作成》

3月24日 審議(安全性情報)《重篤》

3月28日 審議(安全性情報)《重篤》

3月13日 報告《保険期間の更新について》

(56) (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」

3月19日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂、治験薬概要書 正誤表を作成》

3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》

(57) (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」

3月31日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書:(Study1)(Study2)を改訂、説明文書・同意文書:(任意の延長期)を廃止、結核の危険因子の評価用質問票、尿 HCG ミッドストリーム検査 (INSTANT-VIEW)を作成》

3月6日 審議(安全性情報)《重篤》

3月14日 審議(安全性情報)《重篤》

3月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(58) (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、baxdrostat とダバグリフロジンの第 III 相試験」

3月13日 審議(安全性情報)《年次報告》

(59) (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)」

3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》

3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》

(60) (受付番号:A-2024-460) アツ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」

3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》

(61) (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」

- 3月7日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 3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》
- 3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》
- (62) (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」
- 3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》
- 3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》
- (63) (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」
- 3月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書: レター『薬物性肝障害 [Drug-Induced Liver Injury (DILI)] の報告について』を作成》
- 3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》
- 3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》
- 3月26日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の異動に関するお知らせ」について》
- (64) (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」
- 3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》
- 3月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月28日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の異動に関するお知らせ」について》
- (65) (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月6日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月14日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (66) (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」
- 3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》
- 3月17日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- 3月31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-2024-467) 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」
- 3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》
- (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」
- 3月28日(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験薬概要書、説明文書および同意書を改訂、治験薬概要書補遺を作成》
- 3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》
- 3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》
- (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」
- 3月24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 英/日を作成》

3月24日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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」
- 3月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月11日 報告《レター:「開発業務受託機関の当社移転のお知らせ、および各種書類の読み替えのお願い」について》
- (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」
- 3月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書:レター『薬物性肝障害の報告についてのお知らせ』を作成》
- 3月27日 審議(実施計画変更)《被験者提供資料を作成》
- 3月11日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 3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》
- 3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》
- 3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、費用変更について契約変更》
- 3月25日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の異動に関するお知らせ」について》
- (72) (受付番号:A-2024-472) MSD 株式会社の依頼による「病理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」
- 3月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、治験実施計画書:レター『治験実施計画書に関する連絡』、『薬物性肝障害の報告についてのお知らせ』を作成》
- 3月28日 審議(実施計画変更)《被験者提供資料を作成》
- 3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》
- 3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》
- 3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》
- 3月25日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の異動に関するお知らせ」について》
- (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」
- 3月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、Protocol Clarification Letter 英/日を作成》
- 3月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- (74) (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」
- 3月4日 審議(安全性情報)《重篤》
- (75) (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 I b/III 相試験」
- 3月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- 3月17日 審議(安全性情報)《措置報告》
- 3月26日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の異動に関するお知らせ」について》
- (76) (受付番号:A-2024-476) 日本ペ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」

- 3月13日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 3月31日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
- 3月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(77) (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**」

- 3月24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料:ポスター パンフレットを作成》
- 3月24日 審議(安全性情報)《年次報告》
- 3月31日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 3月4日 迅速審査(実施計画変更)《治験用試料の追加について契約変更》

(78) (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)」

- 3月6日 審議(安全性情報)《年次報告》

(79) (受付番号:A-2024-479) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療における 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, プラセボ対照試験」

- 3月7日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3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》
- 3月26日 報告《保険期間の更新について》

(80) (受付番号:A-2024-480) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「生物学的製剤による治療歴のある活動性乾癬性関節炎患者の治療における 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, プラセボ対照試験」

- 3月7日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3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》
- 3月26日 報告《保険期間の更新について》

(81) (受付番号:A-2025-485) 第一三共株式会社の依頼による「A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer

HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第 III 相非盲検多施設共同無作為化試験」

- 3月19日 報告《IRB 審査時の指摘に伴う回答について》

【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。

[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」
4月1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歳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」
3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》
3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》
3月18日 審議(モニタリング報告)《2025年3月7日実施のモニタリング報告書(症例)》
4月2日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

【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：B2657024) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「骨髄線維症の患者を対象とした INC424 の国際共同、非盲検、第II相試験」
3月13日 報告《開発の中止及び文書の保存期間について》
- (2) (受付番号：B2657025) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「骨髄線維症の患者を対象とした INC424 の臨床試験」
3月13日 報告《開発の中止及び文書の保存期間について》
- (3) (受付番号：B-2022-046) アヅ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」
3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》
- (4) (受付番号：B-2024-052) プリストル・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」

- 3月22日 審議(本院有害事象)《第1報 2025年2月27日発現》
- 3月27日 審議(本院有害事象)《第2報 2025年2月27日発現》
- 3月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂、治験実施期間を契約変更》
- 3月26日 報告《保険期間の更新について》

【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。

・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。]

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」

3月25日 審議(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

【審議結果】

・実施計画変更

実施医療機関における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。

[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。]