

2025年6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6月18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、土肥 薫、賀来 隆治、齋藤 佳菜子、水谷 泰子、山田 昌子、岡田 慎一、
伊佐地 秀司、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史
欠席者 大井 正貴、向原 里佳、郡 一樹

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-2025-494) (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て ESK-001 の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験 (ONWARD3)」

【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-2025-022) 豊田秀実の依頼による「先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (VGCV-3)」

【審議結果】

治験責任医師（自ら治験を実施する者）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」

5月13日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

- (2) (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」

5 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》

5 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 月 13 日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(3) (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」

5 月 9 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(4) (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」

5 月 27 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》

5 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 月 20 日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関のオフィス統合のご案内」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」

5 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 月 22 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-2020-361) 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」

5 月 9 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

(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」

5 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-2020-368) 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」

5 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) (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」

5 月 26 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書を改訂、被験者アンケートを作成》

5 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》

5 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》

(10) (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」

5 月 21 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

5 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) (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」

5 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》

(12) (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」

- 5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》
- 5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》
- 5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》
- 5月 28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》

- (13) (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**」
 - 5月 28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- (14) (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**」
 - 5月 22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》
 - 5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》
- (15) (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**」
 - 5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》
 - 5月 21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (16) (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**」
 - 5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》
 - 5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》
 - 5月 30日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 5月 26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (17) (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**」
 - 5月 16日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (18) (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**」
 - 5月 29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (19) (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**」
 - 5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》
 - 5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》
- (20) (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**」
 - 5月 21日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
 - 5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》
 - 5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》
- (21) (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**」
 - 5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》
 - 5月 20日 報告《レター:「オフィス統合のご案内」について》

- (22) (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」**
5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》
- (23) (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」**
5月7日 審議(安全性情報)《重篤》
5月16日 審議(安全性情報)《重篤》
5月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (24) (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」**
5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》
5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》
- (25) (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」**
5月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (26) (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」**
5月15日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (27) (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」**
5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》
5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》
5月30日 審議(安全性情報)《重篤》
5月22日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (28) (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」**
5月8日 審議(安全性情報)《重篤》
5月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
5月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (29) (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」**
5月30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》
- (30) (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」**
5月26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》
- (31) (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」**

5月28日 報告《レター：「オフィス統合のご案内」について》

- (32) (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」
- 5月12日 審議(安全性情報)《重篤》
5月27日 審議(安全性情報)《重篤》
5月29日 報告《治験の終了について》
- (33) (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」
- 5月12日 審議(安全性情報)《重篤》
5月27日 審議(安全性情報)《重篤》
5月29日 報告《治験の終了について》
- (34) (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バルセプトの有効性及び安全性」
- 5月20日 報告《治験の終了について》
- (35) (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」
- 5月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
5月28日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (36) (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」
- 5月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、被験者提供資料を作成》
5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》
- (37) (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」
- 5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》
5月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
4月28日 報告《保険期間の更新について》
- (38) (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」
- 6月2日 審議(実施計画変更)《被験者の募集手順(広告等)に関する資料を改訂、被験者の募集手順(広告等)に関する資料：ポスターを作成》

- (39) (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」
- 5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月27日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (40) (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」
- 5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》
 - 5月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
 - 5月7日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (41) (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」
- 5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》
 - 5月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
 - 5月7日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (42) (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」
- 5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》
 - 5月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
 - 5月7日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (43) (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)」
- 5月30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、治験薬概要書 英/日、添付文書を改訂》
 - 5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》
 - 5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》
 - 5月22日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 5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》
- (44) (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)」
- 5月30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、治験薬概要書 英/日、添付文書を改訂》
 - 5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》
 - 5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》
 - 5月22日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (45) (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」
5月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、科学的知見を記載した文書を改訂》
5月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (46) (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」
5月8日 審議(安全性情報)《重篤》
5月16日 審議(安全性情報)《重篤》
5月29日 審議(安全性情報)《重篤》
5月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
5月13日 報告《レター:「被験者募集終了時期に関するご連絡」について》
- (47) (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」
5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》
5月19日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関のオフィス統合のご案内」について》
- (48) (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」
5月29日 審議(実施計画変更)《治験IDカードを改訂》
4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》
5月14日 審議(安全性情報)《重篤》
5月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (49) (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」
5月28日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書を改訂》
- (50) (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)」
5月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
5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》
5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》
- (51) (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」
5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》
5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月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (52) (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」
5月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
5月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (53) (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」

5月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

5月20日 審議(安全性情報)《重篤》

(54) (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」

5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》

5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》

5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》

(55) (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」

5月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、科学的知見を記載した文書を改訂》

5月19日 審議(安全性情報)《重篤》

5月26日 審議(安全性情報)《重篤》

(56) (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」

5月21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:(Study1)(Study2)(将来の生物医学研究)を改訂、改訂同意説明文書の同意対象者・同意取得のタイミングについて(Study1)(Study2)(将来の生物医学研究)を作成》

4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》

5月14日 審議(安全性情報)《重篤》

5月20日 審議(安全性情報)《重篤》

(57) (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」

5月26日 審議(実施計画変更)《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》

5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》

5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》

5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》

(58) (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」

5月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書、服薬日誌を改訂》

(59) (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第3相試験」

5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》

5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》

5月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

5月28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》

(60) (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」

5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》

(61) (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]

5月26日 審議(安全性情報)《重篤》

5月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(6 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」

5月20日 審議(実施計画変更)《eCOA データ収集の紙面での評価証明書を作成》

5月29日 審議(実施計画変更)《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》

5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》

5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》

5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》

(6 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」

5月20日 審議(実施計画変更)《eCOA データ収集の紙面での評価証明書を作成》

5月29日 審議(実施計画変更)《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》

5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》

5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》

5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》

(6 4) (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」

5月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(6 5) (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」

5月1日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

4月28日 審議(安全性情報)《重篤》

5月16日 審議(安全性情報)《重篤》

5月13日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(6 6) (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」

5月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

5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》

(6 7) (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」

5月29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、被験者提供資料、被験者への支払い・医療費についてを改訂、任意の参加者の面接サブスタディに関する説明文書および同意文書、被験者提供資料、任意の面接サブスタディを作成、負担軽減費追加について契約変更》

5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》

5月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(6 8) (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 とダバグリフロジンのイベント駆動型第 III 相試験

5 月 28 日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書を改訂》

- (69) (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)」

5 月 27 日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter を作成》

5 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》

5 月 1 日 審議(安全性情報)《重篤》

5 月 15 日 審議(安全性情報)《重篤》

5 月 27 日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1 名』の削除》

- (70) (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」

5 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》

- (71) (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」

5 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》

- (72) (受付番号:A-2024-481) 持田製薬株式会社の依頼による「dMD-002 検証的治験」

5 月 29 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書同意文書を改訂》

- (73) (受付番号:A-2025-482) Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社の依頼による「骨髄線維症患者を対象とした SB1518 の第 III 相試験」

5 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 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》

5 月 14 日 迅速審査(実施計画変更)《契約書文言の誤記修正について契約変更》

5 月 21 日 報告《保険期間の更新について》

- (74) (受付番号:A-2025-483) (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による「中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験」

5 月 7 日 審議(安全性情報)《重篤》

5 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》

- (75) (受付番号:A-2025-484) (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による「NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験」

5 月 7 日 審議(安全性情報)《重篤》

5 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》

- (76) (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」

5月23日 審議(実施計画変更)《説明文書、同意文書、治験薬概要書、被験者の健康被害の補償について説明した文書を改訂》

5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》

5月15日 迅速審査(実施計画変更)《生検実施費用の追加について契約変更》

5月29日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

(77) (受付番号:A-2025-486) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者を対象とした JNJ-95475939 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、用量設定、第 2b 相試験」

5月8日 審議(実施計画変更)《レター:「Dear Investigator Letter」を作成》

5月15日 審議(実施計画変更)《被験者ガイドを改訂》

5月2日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(78) (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)」

5月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者日誌を改訂》

5月29日 迅速審査(実施計画変更)《保険外併用療養費の支給対象外経費についてを作成、受託業務の明記・遺伝カウンセリング費用の追記・提供物品の追加について契約変更》

(79) (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)」

5月7日 審議(安全性情報)《重篤》

5月12日 審議(安全性情報)《重篤》

5月19日 審議(安全性情報)《重篤》

(80) (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」

5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》

(81) (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」

5月27日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書、説明文書同意書を改訂、治験実施計画書:明確化レター、eCOA データ収集の紙面での評価証明書を作成》

5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》

【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」

5月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

5月30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」

5月30日 審議(実施計画変更)《治験使用薬の管理に関する手順書を改訂》

5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》

5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》

6月2日 審議(安全性情報)《措置報告等》

5月27日 審議(モニタリング報告)《2025年5月21日実施のモニタリング報告書(症例)》

(3) (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 単剤療法またはベ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」

5月28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：Appendix、別冊、治験薬概要書 英/日、添付文書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書を改訂》

5月19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】

- ・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) アップ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」
- 5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》
 - 5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月13日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (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」
- 5月8日 審議(本院有害事象)《第2報 2024年12月17日発現》
- (3) (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」
- 5月2日 審議(本院有害事象)《第2報 2025年4月21日発現》
 - 5月29日 審議(本院有害事象)《第3報 2025年4月21日発現》

【審議結果】

・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。]