

2025年7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7月16日(水)
16時30分～16時50分
場 所 外来棟 大会議室

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

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-2025-495) バイエル薬品株式会社の依頼による「症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験」

【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: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」

6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》

- (2) (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2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》

6月3日 報告《レター:「代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り扱いに関するお願い」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」

6月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、添付文書を改訂》

6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》

- (4) (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」

6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》

6月17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-2019-336) 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」
6月16日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂、レター:「代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り扱いに関するお願い」について》
- (6) (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」
6月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験関連資料の保存期間延長について契約変更》
- (7) (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」
6月23日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
6月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (8) (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」
6月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
6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》
6月27日 報告《保険期間の更新について》
- (9) (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」
6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》
- (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」
6月9日 審議(安全性情報)《重篤》
6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) (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」
6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) (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」
6月27日 報告《治験の終了について》
- (13) (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」
6月16日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (14) (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」
6月26日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書を改訂》
6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》
- (15) (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」

6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》

- (16) (受付番号:A-2021-391) (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「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」

6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》

6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》

- (17) (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」

6月13日 審議(安全性情報)《重篤》

6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》

- (18) (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」

6月3日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書 英/日を改訂》

6月5日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (19) (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」

6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》

6月20日 報告《レター:「製造販売後臨床試験への移行に関するお知らせ及びお願い」について》

- (20) (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」

6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》

6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月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター:『代表者変更のお知らせ』について》

- (21) (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」

6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》

- (22) (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」

6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》

6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》

6月16日 報告《レター:『代表者変更のお知らせ』について》

- (23) (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」

6月19日 報告《レター:「Futility Analysis 結果」、「試験の終了」について》

- (24) (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」

6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》

- (25) (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」

6月13日 審議(安全性情報)《重篤》

6月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(26) (受付番号:A-2022-412) インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による「第I/II相試験」

6月16日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

6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》

6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月13日 報告《レター:『代表者変更のお知らせ』について》

(27) (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」

6月27日 審議(安全性情報)《年次報告等》

6月17日 報告《レター:「代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り扱いに関するお願い」について》

(28) (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」

6月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

6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》

6月19日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(29) (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」

6月13日 審議(安全性情報)《重篤》

6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》

(30) (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」

6月13日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書 ANNUAL STATEMENT 英/日を作成》

6月13日 審議(安全性情報)《重篤》

6月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(31) (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」

6月16日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(32) (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」

6月2日 審議(安全性情報)《重篤》

(33) (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」

6月10日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

6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》

6月9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-2023-435) インサイト・バイオサイエンス・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」

6月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料を改訂、治験実施計画書の管理上の変更 英/日を作成、入院期間の変更について契約変更》

6月9日 審議(安全性情報)《重篤》

6月20日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター：『代表者変更のお知らせ』について》

- (35) (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」

6月23日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (36) (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」

6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》

6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-2023-443) 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5日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間延長について契約延長》

- (38) (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」

6月23日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 別冊を作成》

6月23日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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」

6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月3日 報告《レター：「代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り扱いに関するお願い」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」

6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》

6月4日 報告《レター：「代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り扱いに関するお願い」について》

6月5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」

6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》

6月4日 報告《レター：「代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り扱いに関するお願い」について》

- (4 2) (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」

6 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》

6 月 4 日 報告《レター：「代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り扱いに関するお願い」について》

- (4 3) (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)」

6 月 12 日 審議(実施計画変更)《治験に関する患者用ガイドを改訂》

6 月 27 日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

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》

6 月 12 日 審議(安全性情報)《重篤》

6 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-2023-453) 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)」

6 月 26 日 審議(本院有害事象)《第 1 報 2025 年 6 月 26 日発現》

6 月 27 日 審議(本院有害事象)《第 2 報 2025 年 6 月 26 日発現》

6 月 27 日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

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》

6 月 12 日 審議(安全性情報)《重篤》

6 月 19 日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (4 5) (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」

6 月 3 日 審議(安全性情報)《重篤》

6 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》

6 月 12 日 審議(安全性情報)《重篤》

- (4 6) (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」

6 月 12 日 審議(安全性情報)《重篤》

6 月 27 日 審議(安全性情報)《重篤》

- (4 7) (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」

6 月 3 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

- (4 8) (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」

6 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》

6月18日 審議(安全性情報)《重篤》

6月18日 報告《レター：「代表取締役社長交代に伴う治験に関する契約のお取り扱い」について》

- (49) (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)」

6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》

6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》

- (50) (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」

6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》

- (51) (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」

6月4日 審議(安全性情報)《重篤》

6月19日 審議(安全性情報)《重篤》

6月6日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

6月16日 報告《レター：「代表取締役社長交代に伴う治験に関する契約のお取り扱い」について》

- (52) (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」

6月9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、添付文書を改訂》

6月4日 審議(安全性情報)《重篤》

6月19日 審議(安全性情報)《重篤》

6月6日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

6月16日 報告《レター：「代表取締役社長交代に伴う治験に関する契約のお取り扱い」について》

- (53) (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」

6月25日 審議(実施計画変更)《被験者提供資料を作成》

6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月26日 報告《レター：「代表取締役社長交代に伴う治験に関する契約のお取り扱い」について》

6月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (54) (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」

6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》

6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》

6月25日 審議(安全性情報)《重篤》

- (55) (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」

6月19日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、ポスターを作成》

6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》

6月18日 審議(安全性情報)《重篤》

6月18日 報告《レター：「代表取締役社長交代に伴う治験に関する契約のお取り扱い」について》

- (56) (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」
6月12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》
6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27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-2024-467) 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30日 審議(安全性情報)《重篤》
6月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (58) (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」
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》
6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》
6月26日 審議(安全性情報)《年次報告》
6月18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-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」
6月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- (60) (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」
6月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験薬概要書 (Avutometinib) (Defactinib) 英/日、説明文書・同意文書(本体)を改訂》
6月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- (61) (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」
6月10日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
6月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
6月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター：「代表取締役社長交代に伴う治験に関する契約のお取扱い」について》
- (62) (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」
6月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、患者さんへの説明文書および同意文書を改訂》
6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》
6月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
6月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター：「代表取締役社長交代に伴う治験に関する契約のお取扱い」について》
- (63) (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」

6月24日 審議(安全性情報)《重篤》
6月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (64) (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」
6月6日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺 英/日、Protocol Clarification Letter 英/日を作成》
6月13日 審議(安全性情報)《重篤》

- (65) (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」
6月24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(本体)(治験参加者のパートナーの方へ)を改訂、保険期間の更新》
6月27日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順(広告等)に関する資料を作成》

- (66) (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」
6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》

- (67) (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)」
6月16日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、主試験の同意説明文書、治験参加カードを改訂、被験者提供資料を作成》
6月6日 審議(安全性情報)《重篤》
6月16日 審議(安全性情報)《重篤》
6月25日 審議(安全性情報)《重篤》

- (68) (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」
6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》
6月9日 報告《レター:「代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り扱いに関するお願い」について》

- (69) (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」
6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》
6月9日 報告《レター:「代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り扱いに関するお願い」について》

- (70) (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」
6月17日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
6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》
6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》

- (71) (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」

6 月 4 日 審議(安全性情報)《重篤》

6 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》

6 月 19 日 報告《被験者への支払いに関する資料を改訂、栄養指導料の支払いについて契約変更》

(7 2) (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」

6 月 4 日 審議(安全性情報)《重篤》

6 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》

6 月 19 日 報告《被験者への支払いに関する資料を改訂、栄養指導料の支払いについて契約変更》

(7 3) (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」

6 月 27 日 審議(安全性情報)《その他(取り下げ報告) 等》

(7 4) (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」

6 月 3 日 審議(安全性情報)《年次報告》

6 月 10 日 迅速審査(実施計画変更)《貸与品追加について契約変更》

6 月 4 日 報告《レター:「代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り扱いに関するお願い」について》

(7 5) (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)」

6 月 26 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、被験者提供資料を改訂》

6 月 6 日 審議(安全性情報)《重篤》

6 月 26 日 審議(安全性情報)《重篤》

(7 6) (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」

6 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》

6 月 25 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(7 7) (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」

6 月 26 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

6 月 26 日 報告《レター:「代表取締役社長交代に伴う治験に関する契約のお取扱い」について》

6 月 26 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (78) (受付番号:A-2025-491) (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「症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象とした aficanten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験」
6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》
6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》
- (79) (受付番号:A-2025-492) ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による「原発性骨髄線維症患者を対象とした P1101 の第Ⅲ相試験」
6月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、Protocol Clarification Note to File 英/日、Protocol Clarification Letter 英/日、レター:「治験実施計画書の改訂につきまして」を作成》
6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》
- (80) (受付番号:A-2025-493) フェリング・ファーマ株式会社の依頼による「中リスク(IR) 筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者を対象に Nadofaragene Firadenovec と経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb 相試験」
6月20日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書 ANNUAL STATEMENT 英/日を作成》
6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》
6月20日 審議(安全性情報)《重篤》
6月4日 迅速審査(実施計画変更)《研究経費の経費修正について契約変更》
6月20日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

【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。

・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」
6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歳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」
6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) (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」

6月24日 審議(実施計画変更)《監査計画書を改訂》

- (4) (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)」

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》

【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。

[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」

6月26日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

6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》

- (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」

6月23日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

【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。

[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」

6月10日 審議(安全性情報)《年次報告》

【審議結果】

・安全性情報

実施医療機関における治験責任医師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。]