

2025年度第7回 広島大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2025年10月6日 16時00分～17時14分

場所 病院 臨床管理棟3階 大会議室

出席者 松尾裕彰、一戸辰夫、岡田守人、竹野幸夫、田中暁生、平田信太郎、満中一恵、合田光寛、堀田親臣、久次弘子、中井智雄、林由美子、三宅勝志、大田博子

●受入 に関する承認

議題: 治験の受入審査について 3件

1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果:承認
2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたジパレルチニブ (TAS6417/CLN-081)の第3相試験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果:承認
3. 株式会社 PURMX Therapeuticsの依頼による第Ⅰ相試験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果:承認

議題: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の受入審査について 1件

審議結果:承認

議題: 副作用・感染症報告の受入審査について 1件

審議結果:承認

●継続 に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 70件

1. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
2. 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ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
審議結果:承認
3. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
4. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
5. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
6. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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
審議結果:承認
7. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
8. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
9. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
10. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験
審議結果:承認
11. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
12. 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
13. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
14. MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療としてMK-1308A(MK-1308及びペムブロリズマブの配合剤)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第Ⅱ相試験
審議結果:承認
15. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験
審議結果:承認
16. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験
審議結果:承認
17. CSLベリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの第2/3相試験
審議結果:承認

18. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881 (vorasidenib)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
19. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
20. アストラゼナカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験
審議結果:承認
21. アストラゼナカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験
審議結果:承認
22. ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の血友病治験参加者を対象としたmarstacimab非盲検延長第3相試験
審議結果:承認
23. 大原薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
審議結果:承認
24. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験
審議結果:承認
25. メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるenpatoranの第2相試験(継続)
審議結果:承認
26. メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるenpatoranの第2相試験(継続)
審議結果:承認
27. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による既存治療で効果不十分な中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたオザニモド(RPC1063)の第 2/3 相試験
審議結果:承認
28. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
29. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による日本人APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者を対象としたleniolisibの安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、長期継続投与試験
審議結果:承認
30. 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第Ⅰ相試験
審議結果:承認
31. アストラゼナカ株式会社の依頼による切除不能な胸膜中皮腫患者に対する治療として、MEDI5752とカルボプラチン+ペメトレキセド投与を評価する第Ⅲ相試験
審議結果:承認
32. アストラゼナカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
33. アストラゼナカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
34. 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陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
35. 第一三共株式会社の依頼による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たダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
36. アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
審議結果:承認
37. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
38. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第Ⅰ/Ⅱ相試験
審議結果:承認
39. (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験
審議結果:承認
40. MSD株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
41. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌を有する患者を対象としたivonescimab+化学療法とペムブロリズマブ+化学療法を比較する第Ⅲ相試験
審議結果:承認
42. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌を有する患者を対象としたivonescimab+化学療法とペムブロリズマブ+化学療法を比較する第Ⅲ相試験
審議結果:承認
43. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症ⅢB型を対象とした非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験
審議結果:承認
44. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
45. (治験国内管理人)株式会社タイガライズの依頼による遠隔転移を伴う結腸・直腸癌(mCRC)患者を対象としたベバシズマブ及び化学療法(XELOX)とSerplulimab の併用とベバシズマブ及び化学療法(XELOX)とプラセボの併用を比較する第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果:承認

46. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患(SSc-ILD)を有する成人患者を対象としたベリムマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果:承認

47. アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験

審議結果:承認

48. (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非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とベムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する第Ⅲ相試験

審議結果:承認

49. 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慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験

審議結果:承認

50. (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC の第3相試験

審議結果:承認

51. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験 —ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量反応、多施設共同試験—

審議結果:承認

52. 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性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast(BI 1015550)の第Ⅲb相試験

審議結果:承認

53. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたamlitelimabの長期安全性及び有効性を検討する長期継続投与試験

審議結果:承認

54. 第一三共株式会社の依頼による前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌(ESCC)患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン(I-DXd)の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験(IDeate-Esophageal01)

審議結果:承認

55. 中外製薬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としたRO7790121の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

56. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による日本人の肝腎症候群(HRS)参加者を対象にしたテルリプレシンの第Ⅲ相試験

審議結果:承認

57. アストラゼネカ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験

審議結果:承認

58. 楽天メディカル株式会社の依頼による光免疫療法5回以上治療における 非対照、非盲検、多施設共同の安全性確認試験

審議結果:承認

59. サノフィ株式会社の依頼による滑膜肥厚を伴う血友病A患者におけるエファネソクトコグアルファの予防的投与

審議結果:承認

60. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

61. ニプロ株式会社の依頼による受傷後6～8 週時点でASIA 機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験

審議結果:承認

62. ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験

審議結果:承認

63. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたV940の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

64. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)

審議結果:承認

65. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)

審議結果:承認

66. 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

審議結果:承認

その他の治験実施計画等変更申請について4件承認した。

報告: 治験実施計画等変更報告について 26件

審議結果:全て了承

議題: 医薬品等副作用報告について 18件

1. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

2. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

3. (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局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピボタル)試験

審議結果:承認

4. (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局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピボタル)試験
審議結果:承認
 5. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な胸膜中皮腫患者に対する治療として、MEDI5752とカルボプラチン+ペムトレキセド投与を評価する第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 6. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験
審議結果:承認
 7. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験
審議結果:承認
 8. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験
審議結果:承認
 9. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験
審議結果:承認
 10. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験
審議結果:承認
 11. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験
審議結果:承認
 12. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第3相試験
審議結果:承認
 13. アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアスホターゼ アルファによる治療歴のない青年(12歳以上18歳未満)及び成人の低ホスファターゼ症患者を対象にALXN1850(遺伝子組換えアルカリホスファターゼ)を皮下投与したとき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、多施設共同試験
審議結果:承認
 14. アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアスホターゼ アルファによる治療歴のない青年(12歳以上18歳未満)及び成人の低ホスファターゼ症患者を対象にALXN1850(遺伝子組換えアルカリホスファターゼ)を皮下投与したとき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、多施設共同試験
審議結果:承認
 15. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 16. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による神経膠腫患者を対象としたVorasidenib (AG-881)の拡大試験
審議結果:承認
 17. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による神経膠腫患者を対象としたVorasidenib (AG-881)の拡大試験
審議結果:承認
 18. 持田製薬株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術を施行予定の患者を対象としたdMD-002の検証的試験
審議結果:承認
- 議題: 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避)について 1件
1. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症ⅢB型を対象とした非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験
審議結果:承認
- 議題: 新たな安全性情報について (192件)
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について 156件
1. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
 2. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
 3. 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ABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
 4. 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ABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
 5. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219)の第Ⅲ相試験
 7. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219)の第Ⅲ相試験
 8. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219)の第Ⅲ相試験
 9. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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維持療法及び長期継続投与試験
 10. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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維持療法及び長期継続投与試験

11. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクロー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. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクロー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
13. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
14. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
15. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した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
16. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した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
17. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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
18. 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
19. MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
20. 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
21. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
22. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験
23. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験
24. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験
25. 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
26. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験
27. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
28. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
29. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
30. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
31. 第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験
32. 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
33. 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
34. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験
35. 中外製薬株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
36. ユーシービー・ジャパン株式会社による「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験(第Ⅲ相)」
37. ユーシービー・ジャパン株式会社による「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験(第Ⅲ相)」
38. MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療としてMK-1308A(MK-1308及びペムブロリズマブの配合剤)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第Ⅱ相試験
39. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験
40. 治験国内管理人のサイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたbepirovirsenの長期追跡調査試験(第Ⅱ相)
41. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験
42. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験
43. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験
44. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験
45. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験
46. CSLベアリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの第2/3相試験
47. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881(vorasidenib)の第Ⅲ相試験
48. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881(vorasidenib)の第Ⅲ相試験
49. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881(vorasidenib)の第Ⅲ相試験
50. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881(vorasidenib)の第Ⅲ相試験
51. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験
52. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験
53. アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験
54. アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験

55. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験
56. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIIB059の第Ⅲ相試験
57. ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の血友病治験参加者を対象としたmarstacimab非盲検延長第3相試験
58. 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
59. メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験
60. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象としたLinerixibat長期投与時の前期第Ⅲ相試験
61. (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局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピボタル)試験
62. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356(implunestrant)の第Ⅲ相試験
63. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356(implunestrant)の第Ⅲ相試験
64. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による既存治療で効果不十分な中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたオザニモド(RPC1063)の第 2/3 相試験
65. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による既存治療で効果不十分な中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたオザニモド(RPC1063)の第 2/3 相試験
66. 日本イーライリリー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を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験
67. 日本イーライリリー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を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験
68. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験
69. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験
70. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による日本人APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者を対象としたleniolisibの安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、長期継続投与試験
71. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるCDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
72. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるCDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
73. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCSUを対象としたLOU064の第Ⅲ相試験
74. 日本イーライリリー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を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験
75. 日本イーライリリー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を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験
76. 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第Ⅰ相試験
77. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIIB059の第Ⅲ相長期継続試験
78. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加したがんサバイバーのがん種横断的長期投与試験
79. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加したがんサバイバーのがん種横断的長期投与試験
80. 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相試験
81. 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相試験
82. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
83. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
84. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
85. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
86. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する患者を対象とした経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相試験
87. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な胸膜中皮腫患者に対する治療として、MEDI5752とカルボプラチン+ペメトレキセド投与を評価する第Ⅲ相試験
88. アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig(MEDI5752)の第Ⅲ相試験
89. アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱb/Ⅱ相試験
90. アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱb/Ⅱ相試験
91. アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱb/Ⅱ相試験
92. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験
93. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験
94. 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相臨床試験
95. 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相臨床試験
96. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験
97. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験
98. 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ相試験

99. サノフィ株式会社の依頼による生物学的製剤又は経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬による前治療では効果不十分であり、基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたamlitelimabの第Ⅲ相試験
100. 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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験
101. 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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験
102. (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験
103. (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験
104. (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験
105. 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
106. MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の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
107. MSD株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験
108. (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌を有する患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する第Ⅲ相試験
109. (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌を有する患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する第Ⅲ相試験
110. (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌を有する患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する第Ⅲ相試験
111. MSD株式会社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたMK-7240 (tulisokibart) の第Ⅲ相試験
112. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験
113. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験
114. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症 (gMG) 患者を対象としたiptacopanの第Ⅲ相試験
115. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症 (gMG) 患者を対象としたiptacopanの第Ⅲ相試験
116. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験
117. (治験国内管理人) 株式会社タイガライズの依頼による遠隔転移を伴う結腸・直腸癌 (mCRC) 患者を対象としたベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) とSerplulimab の併用とベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) とプラセボの併用を比較する第Ⅱ/Ⅲ相試験
118. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ 非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a) とRilvegostomigの第Ⅲ相試験
119. アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験
120. (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非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する第Ⅲ相試験
121. 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慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験
122. 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慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験
123. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験
124. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験
125. (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPDの依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC の第3相試験
126. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験 —ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量反応、多施設共同試験—
127. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験 —ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量反応、多施設共同試験—
128. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験 —ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量反応、多施設共同試験—
129. パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) 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
130. パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) 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
131. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の安全性および有効性評価プログラム
132. 第一三共株式会社の依頼による前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (IDEATE-Esophageal01)
133. 楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験
134. 楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験
135. パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) 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

136. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)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
137. アストラゼネカ株式会社の依頼によるEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験
138. 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-2400の第Ⅲ相試験
139. 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-2400の第Ⅲ相試験
140. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験
141. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験
142. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による神経膠腫患者を対象としたVorasidenib (AG-881)の拡大治験
143. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による神経膠腫患者を対象としたVorasidenib (AG-881)の拡大治験
144. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による神経膠腫患者を対象としたVorasidenib (AG-881)の拡大治験
145. 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験
146. アストラゼネカ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験
147. 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
148. 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
149. 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
150. (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製品規格外Axicabtagene Ciloleuceelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)
151. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940の第Ⅲ相試験
152. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたV940の第Ⅲ相試験
153. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)
154. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)
155. 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
156. 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
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:全て承認
当該治験薬に関係する外国措置報告について 14件
157. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
158. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
159. 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
160. 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたアテゾリズマブ+レンパチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相試験
161. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加したがんサバイバーのがん種横断的長期投与試験
162. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加したがんサバイバーのがん種横断的長期投与試験
163. 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陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験
164. 第一三共株式会社の依頼による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たダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験
165. 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017 (Cenobamate)の第Ⅱ相試験
166. サノフィ株式会社の依頼による生物学的製剤又は経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬による前治療では効果不十分であり、基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたamlitelimabの第Ⅲ相試験
167. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたamlitelimabの長期安全性及び有効性を検討する長期継続投与試験
168. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたamlitelimabの長期安全性及び有効性を検討する長期継続投与試験
169. 第一三共株式会社の依頼による前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌(ESCC)患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン(I-DXd)の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験(IDeate-Esophageal01)
170. 第一三共株式会社の依頼による前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌(ESCC)患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン(I-DXd)の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験(IDeate-Esophageal01)

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 全て承認

当該治験薬に関する研究報告について 3件

171. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
172. 全薬工業株式会社の依頼による未治療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
173. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356 (imlunestrant) の第Ⅲ相試験

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 全て承認

当該治験薬に係る年次報告について 19件

174. 中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験
175. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
176. 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
177. 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
178. MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療としてMK-1308A (MK-1308及びペムブロリズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験
179. 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験
180. メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるアテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者を対象としたobicitrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験
181. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者を対象としたLinerixibat長期投与時の前期第Ⅲ相試験
182. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるCDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
183. 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
184. MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の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
185. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験
186. パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) 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
187. パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) 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
188. CoreTissue BioEngineering 株式会社の依頼による膝前十字靱帯再建術における組織再生型靱帯 CT-ACL001 の安全性および有効性を標準治療と比較する無作為化多施設共同試験
189. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940の第Ⅲ相試験
190. ニプロ株式会社の依頼による受傷後6~8 週時点でASIA 機能障害尺度 (AIS) Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験
191. ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験
192. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたV940の第Ⅲ相試験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 全て承認

● 医師 主導治験に関する承認等

議題: 医師主導治験の実施について 1件

1. 重松英朗医師によるホルモン受容体陽性・HER2陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第Ⅱb/Ⅱ 相医師主導治験

責任医師から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び実施の適否について審議した。

審議結果: 承認

議題: 治験実施計画等変更申請について 17件

1. 笹田伸介医師によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験)

審議結果: 承認

2. 岡田守人医師による天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験

審議結果: 承認

3. 岡田守人医師による天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第Ⅰ 相反復投与試験)

審議結果: 承認

4. 山口寛博医師による再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験 (Aphrodite試験)

審議結果: 承認

5. 服部登医師による非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤 (TM5614) 併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験

審議結果: 承認

6. 山崎文之医師によるメトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験

審議結果: 承認

7. 唐川修平医師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及び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

審議結果: 承認

8. 山下賢医師による免疫チェックポイント阻害薬により誘発された大腸炎の患者を対象にメサラジンの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

審議結果: 承認

9. 岡田守人医師によるHER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するⅡ-Ⅲ期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験 (HERCULES)

審議結果: 承認

10. 岡田守人医師によるHER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するⅡ-Ⅲ期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験 (HERCULES)

審議結果:承認

11. 岡田守人医師によるHER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 (HERCULES)

審議結果:承認

12. 岡本渉医師によるFGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第II相試験

審議結果:承認

13. 重松英朗医師による周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)

審議結果:承認

14. 重松英朗医師による周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)

審議結果:承認

15. 重松英朗医師による周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験

審議結果:承認

16. 大毛宏喜医師によるインフルエンザに対するT-705注射剤(ファビピラビル)のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第II相医師主導治験

審議結果:承認

17. 大毛宏喜医師によるインフルエンザに対するT-705注射剤(ファビピラビル)のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第II相医師主導治験

審議結果:承認

報告: 治験実施計画等変更報告について 1件

審議結果:了承

議題: 医薬品等副作用報告について 1件

1. 山崎文之医師によるメトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験

審議結果:承認

議題: 新たな安全性情報について (24件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 19件

1. 岡本渉医師によるALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験
2. 岡本渉医師によるALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験
3. 山崎文之医師によるメトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験
4. 山崎文之医師によるメトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験
5. 山崎文之医師によるメトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験
6. 唐川修平医師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
7. 唐川修平医師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
8. 益田武医師によるテポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた 非盲検第二相試験(医師主導治験)
9. 益田武医師によるテポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた 非盲検第二相試験(医師主導治験)
10. 岡田守人医師によるHER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 (HERCULES)
11. 岡本渉医師によるFGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第II相試験
12. 岡本渉医師によるFGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第II相試験
13. 岡本渉医師によるFGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第II相試験
14. 重松英朗医師による周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)
15. 重松英朗医師による周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)
16. 重松英朗医師による周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)
17. 重松英朗医師による周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)
18. 重松英朗医師による周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験

19. 重松英朗医師による周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験
 上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
 審議結果: 全て承認
 当該治験薬に関係する外国措置報告について 1件
 20. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法に アテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第II/III相試験(NRG-LU005)
 上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
 審議結果: 承認
 当該治験薬に関係する年次報告について 4件
 21. 大段秀樹医師による生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第I/II相臨床試験
 22. 笹田伸介医師によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験(医師主導治験)
 23. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法に アテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第II/III相試験(NRG-LU005)
 24. 岡田守人医師によるHER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験(HERCULES)
 上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
 審議結果: 全て承認
- その他に関する承認及び報告等
- モニタリング・監査結果報告について 55件
 審議結果: 全て了承
 - 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告について 14件
 1. 大段秀樹医師による生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第I/II相臨床試験
 審議結果: 承認
 2. 岡本渉医師によるALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験
 審議結果: 承認
 3. 小川恵子医師による三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第II相医師主導治験
 審議結果: 承認
 4. 小川恵子医師による三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第II相医師主導治験
 審議結果: 承認
 5. 小川恵子医師による三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第II相医師主導治験
 審議結果: 承認
 6. 小川恵子医師による三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第II相医師主導治験
 審議結果: 承認
 7. 小川恵子医師による三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第II相医師主導治験
 審議結果: 承認
 8. 小川恵子医師による三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第II相医師主導治験
 審議結果: 承認
 9. 小川恵子医師による三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第II相医師主導治験
 審議結果: 承認
 10. 小川恵子医師による三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第II相医師主導治験
 審議結果: 承認
 11. 小川恵子医師による三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第II相医師主導治験
 審議結果: 承認
 12. 小川恵子医師による三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第II相医師主導治験
 審議結果: 承認
 - 13. 服部登医師による非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614) 併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験
 審議結果: 承認
 - 14. 服部登医師による非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614) 併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験
 審議結果: 承認
 - 治験について
 治験等終了報告について、了承した。
 開発の中止等に関する報告書(当該治験を中止)について、了承した。

開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)について、了承した。

○ その他の報告について

その他の報告について、了承した。