

## 2026年度第1回 広島大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2026年4月6日 16時00分～17時36分

場所 病院 臨床管理棟3階 3F1

出席者 松尾裕彰、岡田守人、合田光寛、岡本 渉、竹野幸夫、平田泰三、山口 建、大下若菜、宮本聡史、林 伸幸、林由美子、堀田親臣、久次弘子、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 4件

1. JCRファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたJR-401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. (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生検で確認されたステージ F2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び有効性を検討するピポタル臨床試験  
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:修正の上で承認(治験に付随する遺伝子解析研究計画書 P4 7(2)偶発的所見の可能性「■該当なし」から「■該当あり 説明を予定していない」に修正し、説明を予定していない理由についても追記すること)
3. (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ステージ F2又は F3の線維化を伴うMASHを有する又は疑われる被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び忍容性を検討する第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:修正の上で承認(治験に付随する遺伝子解析研究計画書 P4 7(2)偶発的所見の可能性「■該当なし」から「■該当あり 説明を予定していない」に修正し、説明を予定していない理由についても追記すること)
4. PDRファーマ株式会社の依頼によるPSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、<sup>177</sup>Lu-PSMA-I&Tの有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検の第II相国内臨床試験  
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: 製造販売後臨床試験の受入審査について 1件

1. アボットメディカルジャパン合同会社の依頼によるTriClip Japan 製造販売後臨床試験  
試験依頼者から提供された試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(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: 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

### ●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 79件

1. 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
2. 第一三共株式会社の依頼による第I相試験  
審議結果:承認
3. 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  
審議結果:承認
4. 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  
審議結果:承認
5. 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
6. 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  
審議結果:承認
7. 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  
審議結果:承認

8. 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
9. 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  
審議結果:承認
10. 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CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
11. 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CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
12. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ/Ⅲ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
13. 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
14. 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しない血友病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  
審議結果:承認
15. 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
16. 第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
17. 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
18. 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  
審議結果:承認
19. 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
20. 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
21. 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
22. 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  
審議結果:承認
23. 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  
審議結果:承認
24. 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  
審議結果:承認
25. CSLベー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 $\alpha$ 1-アンチトリプシンの第2/3相試験  
審議結果:承認
26. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
27. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相継続試験  
審議結果:承認
28. 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
29. 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  
審議結果:承認
30. 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  
審議結果:承認
31. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験  
審議結果:承認

32. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-142の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験  
審議結果:承認
33. 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  
審議結果:承認
34. 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
35. 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  
審議結果:承認
36. 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
37. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による血液がん又は慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3b相、長期継続投与試験  
審議結果:承認
38. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象としたグセルクマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
39. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるGDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
40. 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  
審議結果:承認
41. 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 Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
42. 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
43. 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  
審議結果:承認
44. アストラゼネカ株式会社の依頼による12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
45. (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
46. 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
47. (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
48. JCRファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験  
審議結果:承認
49. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病(CTD)に伴う間質性肺疾患(ILD)を有する成人患者を対象としたベリムマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
50. 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
51. 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
52. 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
53. 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  
審議結果:承認

54. 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
55. 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  
審議結果:承認
56. 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  
審議結果:承認
57. 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  
審議結果:承認
58. 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
59. 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  
審議結果:承認
60. 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  
審議結果:承認
61. 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  
審議結果:承認
62. Viartis Innovation GmbH(国内治験依頼者:ヴィアトリス製薬合同会社)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ACT-334441の第3相試験  
審議結果:承認
63. 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  
審議結果:承認
64. 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
65. 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  
審議結果:承認
66. 株式会社PURMX Therapeuticsの依頼による第Ⅰ相試験  
審議結果:承認
67. ヤンセンファーマ株式会社から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としたIcotrokinra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、プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験  
審議結果:承認
68. 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Rilvegostomig(AZD2936)とトレメリムマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
69. 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Rilvegostomig(AZD2936)とトレメリムマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
70. 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外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
71. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験  
審議結果:承認
72. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験  
審議結果:承認
73. 中外製薬株式会社の依頼によるPIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、inavolisib(RO7113755)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
74. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB細胞依存性自己免疫性リウマチ疾患(ARD)患者を対象としたGSK5926371の第Ⅰ相試験  
審議結果:承認
75. 協和キリン株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がん患者を対象としたKK2260の第Ⅰ相試験  
審議結果:承認
76. 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

77. 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

78. 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

その他の治験実施計画等変更申請について1件承認した。

報告: 治験実施計画等変更報告について 60件

審議結果:全て了承

議題: 医薬品等副作用報告について 9件

1. 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

2. (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

3. (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

4. 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1/2相試験

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

6. 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

7. 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の検証的治験

審議結果:承認

8. 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の検証的治験

審議結果:承認

9. 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

議題: 新たな安全性情報について (193件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 159件

1. 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

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

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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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

10. 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

11. 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

12. アヅ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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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)」
24. 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)」
25. 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)」
26. 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
27. 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)
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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 $\alpha$ 1-アンチトリプシンの第2/3相試験
34. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相試験
35. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相試験
36. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相継続試験
37. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相継続試験
38. 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
39. 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
40. アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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
46. (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
47. 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
48. 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
49. 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
50. 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

51. 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
52. 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プリキズマブの第Ⅲ相試験
53. 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プリキズマブの第Ⅲ相試験
54. 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
55. 中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験
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
57. 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
58. 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
59. 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
60. 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
61. 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プリキズマブの第Ⅲ相試験
62. 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プリキズマブの第Ⅲ相試験
63. 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
64. 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
65. 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
66. 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
67. 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
68. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
69. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
70. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
71. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
72. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
73. 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
74. 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+ペトレキセド投与を評価する第Ⅲ相試験
75. (治験国内管理人)興和株式会社の依頼によるK-808(ペマフィブラート)の第Ⅱ相試験
76. 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
77. 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
78. 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1/2相試験
79. 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1/2相試験
80. 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1/2相試験
81. 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
82. 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
83. 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
84. 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
85. 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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験
86. 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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験
87. (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シリマブの第3相試験
88. 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
89. 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

90. 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
91. (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
92. 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
93. 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
94. 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
95. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATR CM)患者を対象としたNNC6019-0001の第Ⅱ相試験
96. 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
97. 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
98. (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
99. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病(CTD)に伴う間質性肺疾患(ILD)を有する成人患者を対象としたベリムマブの第Ⅲ相試験
100. 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
101. 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ポタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験
102. 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
103. (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
104. 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
105. 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
106. 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
107. 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
108. 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—
109. 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—
110. 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—
111. 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
112. 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
113. 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
114. 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
115. 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
116. 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
117. アツ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
118. 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)
119. 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)
120. 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

121. 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
122. 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
123. 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
124. 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
125. 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
126. 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
127. (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一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験
128. 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
129. 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
130. 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
131. 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
132. 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079 (mezagitamab)の第3相試験
133. 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079 (mezagitamab)の第3相試験
134. Viatrix Innovation GmbH(国内治験依頼者: ヴィアトリス製薬合同会社)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ACT-334441の第3相試験
135. 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
136. 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
137. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第Ⅱ相試験
138. 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
139. 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
140. 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
141. 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Rilvegostomig (AZD2936)とトレメリムマブの第Ⅲ相試験
142. 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外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験
143. サノフィ株式会社の依頼による活動性IgG4関連疾患の成人患者を対象としたリルザブルチニブの第Ⅲ相試験
144. 中外製薬株式会社の依頼によるPIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、inavolisib(RO7113755)の第Ⅲ相試験
145. 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
146. 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
147. 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
148. (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 Ciloleuceilを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)
149. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたV940の第Ⅲ相試験
150. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたV940の第Ⅲ相試験
151. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした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. 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
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LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)

155. 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 MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
156. 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 VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
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)
158. 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
159. 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
160. 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
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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
162. 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
163. 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
164. 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
165. 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
166. 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
167. 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
168. 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
169. 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
170. 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Ⅸa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
171. 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
172. 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
173. サノフィ株式会社の依頼による活動性IgG4関連疾患の成人患者を対象としたリルザブルチニブの第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  
当該治験薬に関係する研究報告について 3件
174. 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
175. 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
176. 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  
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年次報告について 17件
177. 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
178. 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
179. 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
180. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験
181. 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+ペトレキセド投与を評価する第Ⅲ相試験
182. 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 Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験
183. 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
184. 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

185. アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアスポターゼ 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
186. 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ポタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験
187. 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
188. 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
189. 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
190. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第Ⅱ相試験
191. ヤンセンファーマ株式会社から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としたIcotrokinra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、プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験
192. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB細胞依存性自己免疫性リウマチ疾患(ARD)患者を対象としたGSK5926371の第Ⅰ相試験
193. 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: 治験実施計画等変更申請について 13件

1. 益田武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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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プロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+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
7. 重松英朗医師による婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験  
審議結果: 承認
8. 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  
審議結果: 承認
9. 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  
審議結果: 承認
10. 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  
審議結果: 承認
11. 進藤岳郎医師による幹細胞移植後のGVHD予防におけるタクロリムスおよびメトトレキサートとの併用によるトラメチニブの安全性を検討する第Ⅰ相医師主導治験  
審議結果: 承認

12. 重松英朗医師によるホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌に対する根治的治療後の分子的残存病変に基づくアペマシクリブの有効性を検討する第Ⅱ相試験  
審議結果:承認

13. 益田武医師による局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法と免疫チェックポイント阻害薬による地固め療法におけるPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相医師主導試験

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: 新たな安全性情報について (22件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 16件

1. 山口覚博医師による第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第Ⅱ相試験
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. 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
4. 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
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相医師主導試験
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相医師主導試験
7. 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相医師主導試験
8. 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
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チニブを用いた 非盲検第二相試験(医師主導試験)
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)
12. 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)
13. 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
14. 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
15. 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Ⅱ相医師主導試験
16. 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Ⅱ相医師主導試験  
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、試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
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  
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、試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 2件
19. 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
  20. 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  
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年次報告について 2件
21. 益田武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
  22. 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)  
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
- モニタリング・監査結果報告について 60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 6件
    1. 益田武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
    2. 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  
審議結果: 承認
    3. 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  
審議結果: 承認
    4. 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)  
審議結果: 承認
    5. 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)  
審議結果: 承認
    6. 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
- その他に関する承認及び報告等
    - 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(製造販売承認の取得)について、了承した。  
開発の中止等に関する報告書(再審査・再評価の通知)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。