

2026年度第5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8月3日 16時00分～17時48分

場所 病院臨床管理棟 3階 大会議室

出席者 松尾裕彰、岡田守人、合田光寛、岡本 渉、竹野幸夫、田中暁生、平田信太郎、平田泰三、
柳本惣市、山口 建、大下若菜、宮本聡史、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 5件

1. (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非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)／代謝機能障害関連脂肪性肝炎(MASH)による代償性肝硬変患者を対象にefruxiferminの安全性及び有効性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
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. イービーエス株式会社(治験国内管理人)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)患者に対するLinerixibatの国内非盲検延長試験
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. 旭化成セラピューティクス株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅱ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
4. 中外製薬株式会社の依頼による切除後の非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasib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
5. 小野薬品工業株式会社の依頼による小児悪性固形腫瘍及び類上皮肉腫を対象にONO-4538HSCの有効性、安全性、薬物動態及び小児における忍容性を評価する、多施設共同非盲検非対照第Ⅰ／Ⅱ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 3件

審議結果:全て承認

●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 69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. 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
4. 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
5. 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
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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
7. 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
審議結果:承認
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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

12. 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)
審議結果:承認
13. 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
審議結果:承認
14. 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
審議結果:承認
15. 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
16. 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
17. 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
18. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験
審議結果:承認
19. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験
審議結果:承認
20. 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
21. 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
22. 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マブの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
23. (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
24. (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
25. (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
26. 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
27. 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
審議結果:承認
28. 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
審議結果:承認
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
審議結果:承認
34. 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
審議結果:承認
35. 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
審議結果:承認
36. 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
審議結果:承認

37. (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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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
46. アストラゼネカ株式会社の依頼によるクローン病を対象としてAZD7798を評価する第Ⅱa相試験
審議結果:承認
47. 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
48. 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
審議結果:承認
49. 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
審議結果:承認
50. 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
51. 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
審議結果:承認
52. 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
審議結果:承認
53. 株式会社PURMX Therapeuticsの依頼による第Ⅰ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
55. 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
56. 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
審議結果:承認
57. 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

58. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
59. 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
審議結果:承認
60. 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に、177Lu-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
審議結果:承認
61. アストラゼネカ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患(多発性筋炎及び皮膚筋炎)の成人被験者を対象に標準治療に上乗せしてアニフロルマブとプラセボを比較検討する第Ⅲ相試験
審議結果:承認
62. 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
63. 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
審議結果:承認
64. 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)
審議結果:承認
65. 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 27件
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 7件
1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
- 議題: 新たな安全性情報について (143件)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 117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. 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
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
6. 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
7. 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

8. 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
9. 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)」
10. 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)」
11. 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
12. 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)
13. 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
14. 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
15. 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
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
17. 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
18. 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
19. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験
20. 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BII059の第Ⅲ相試験
21. 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
22. 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
23. (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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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BII059の第Ⅲ相長期継続試験
37. 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
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
39. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
40. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
41. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
42. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
43. 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
44. 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
45. 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
46. 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

47. 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
48. 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
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を対象としたAxatilimabの第III相試験
50. 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
51. 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
52. 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
53. 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
54. (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
55. 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
56. 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
57. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症III型を対象とした非盲検第I/II相試験
58. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症III型を対象とした非盲検第I/II相試験
59. 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
60. 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
61. 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
62. (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
63. 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
64. 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
65. 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
66. アストラゼネカ株式会社の依頼によるクローン病を対象としてAZD7798を評価する第IIa相試験
67. 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
68. 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
69. 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
70. 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
71. 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)
72. 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)
73. 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
74. 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
75. 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
76. 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
77. 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
78. 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
79. 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
80. Viatris 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
81. 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

82. 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
83. 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
84. 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
85. 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
86. 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
87. 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Icetrokinra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
88. 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
89. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験
90. 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
91. 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
92. Summit Therapeutics社(治験国内管理人:株式会社タイガライズ)の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第Ⅲ相試験
93. 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
94. ヤンセンファーマ株式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JNJ-90301900と同時化学療法の併用第Ⅱb相試験
95. 小野薬品工業株式会社の依頼によるラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験
96. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第Ⅲ相試験
97. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第Ⅲ相試験
98. 再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第Ⅱ相試験
99. 再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第Ⅱ相試験
100. (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ボタル臨床試験
101. (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の肝線維化を伴う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
102. 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に、177Lu-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
103. 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に、177Lu-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
104. アストラゼネカ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患(多発性筋炎及び皮膚筋炎)の成人被験者を対象に標準治療に上乗せしてアニフロルマブとプラセボを比較検討する第Ⅲ相試験
105. 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
106. 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
107. (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 Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)
108. 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
109. 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
110. 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
111. 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)
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)
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)

114. 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 VICLEUGELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
115. 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 VICLEUGELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
116. 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
117. 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 10件
118. 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
119. 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
120. 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
121. 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+レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相試験
122. 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
123. 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
124. 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
125. 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
126. 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
127. 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
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 2件
128. 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
129. 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
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 13件
130. 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
131. 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
132. 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
133. 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
134. 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
135. 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
136. 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
137. 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
138. 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
139. 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

140. 三洋化成工業株式会社の依頼による無血行野を含む半月板縫合術に対するシルクエラスチン(P47K-WAS-MR)の有効性・安全性に関する検証的治験
141. 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
142. 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 VICLEUGELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)
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 1件
143. 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及びその他の膠原病に伴う間質性肺疾患を対象としたGSK1550188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: 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 2件

1. 高張康介医師による在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験
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
2. 田邊和照医師によるPD-L1 陽性の局所進行胃腺癌または食道胃接合部腺癌を対象にS-1+オキサリプラチン(SOX)とHLX10を用いた周術期治療を比較するランダム化第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: 修正の上で承認(治験に付随する遺伝子解析研究計画書「7 (2)」について、遺伝子解析結果は偶発的所見を含め治験実施施設には提供されないことから、説明を予定していない理由を「解析結果は偶発的所見を含め当院へ提供されないため。」へ修正すること。)

議題: 治験実施計画等変更申請について 11件

1. 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)
審議結果: 承認
2. 藤井輝久医師によるアグレッシブNK細胞白血病(ANKL)患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)
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. 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
5. 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
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
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Ⅰb/Ⅱ相医師主導治験
審議結果: 承認
9. 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相医師主導治験
審議結果: 承認
10. 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相医師主導治験
審議結果: 承認

11. 徳毛健太郎医師による原発不明癌に対するAB122+TAS-120の有効性を検討する第II相医師主導治験
審議結果:承認
議題:医薬品等副作用報告について 3件
1. 坂本信二郎医師による手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440 の3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第 I / II a 相試験
審議結果:承認
 2. 坂本信二郎医師による手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440 の3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第 I / II a 相試験
審議結果:承認
 3. 坂本信二郎医師による手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440 の3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第 I / II a 相試験
審議結果:承認
- 議題:新たな安全性情報について (18件)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 14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. 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
 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
 4. 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
 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)
 6. 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)
 7. 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)
 8. 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)
 9. 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)
 10. 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)
 11. 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Ib/II 相医師主導治験
 12. 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Ib/II 相医師主導治験
 13. 坂本信二郎医師による手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440 の3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第 I / II a 相試験
 14. 坂本信二郎医師による手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440 の3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第 I / II a 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
対照薬の使用上の注意の改訂について 1件
 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
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外国措置報告について 1件
 16. 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 1件
17. 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
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
その他 1件
18. 坂本信二郎医師による手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440 の3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第 I / II a 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:承認
- モニタリング・監査結果報告について 56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. 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
5. 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
6. 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
- 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。
- その他の報告について
その他の報告について、了承した。