

近畿大学病院
第290回治験審査委員会議事録概要

開催日:2023年1月30日(月) 17:00~17:40

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、植村天受教授、津谷康大教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、藤田貢准教授、猪川正人事務部長代理、永正誠委員、井上純子総務広報課課長代理、

笠井千秋看護部長、竹上学薬局長、澤上聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:平瀬、木寺、嶋野、小林、山田、森下、岩見、三宮、中尾、黒原

審査事項

- 1) 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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験(消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)

提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。

審査結果:承認

- 2) 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第III相試験(消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)

提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。

審査結果:承認

- 3) A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験(血液・膠原病内科/アヴィ合同会社)

提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。

審査結果:承認

- 4) パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験(脳神経内科)

提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。

審査結果:承認

- 5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)

提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。

審査結果:承認

その他変更審査 以下92件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討

審査結果:承認

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験(血液・膠原病内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書・毒性管理ガイドライン 改訂

第一三共株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第III相試験(血液・膠原病内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験(KEYNOTE-355)(腫瘍内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第III相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961(Ipatasertib)の第III相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書・添付文書 改訂

RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOX0-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／メドペイス・ジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験（血液・膠原病内科／アヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、服薬日誌 改訂

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（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

服薬日誌 改訂

進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシニブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アヴィ合同会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（外科／アストラゼネカ株式会社）

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継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（消化器内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与の第3相試験（CREST）（泌尿器科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080（レンバチニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験（血液・膠原病内科／ファーマエッセンシアジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・治験実施計画書日本用補遺 改訂

第一三共株式会社の依頼による乳がん患者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（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

セルジーン株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長・治験課題名、治験参加カード、被験者への支払に関する資料、

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（脳神経内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験（泌尿器科／ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvantIG-302）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式

治験薬概要書 改訂

再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験) (腫瘍内科/株式会社 Ascent Development Services)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験 (消化器内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験 (産婦人科/PRAヘルスサイエンス株式会社)

治験薬概要書・分担医師変更 改訂

第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるR07499790 (Pralsetinib) の第II相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行、切除不能の非小細胞癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

治験薬概要書 改訂

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原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465 (Parsaclisib) の第3相試験 (血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長・参加患者用緊急カード、Reminder Card、被験者への支払いに関する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 (消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-7300aの第II相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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 (血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

説明文書、同意文書・LEN管理手順-frontMIND (被験者説明用) 改訂

A Phase 2 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lutikizumab (ABT-981) in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy 抗TNF療法が不成功であった中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象に、lutikizumab (ABT-981) の安全性及び有効性を評価する第II相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (皮膚科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 (脳神経内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第1/2相試験 (消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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アグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした (血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/III相試験 (呼吸器・アレルギー内科/持田製薬株式会社)

治験実施計画書・TD-300/Jネブライザ取扱マニュアル 改訂

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 (腫瘍内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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Tiragolumab (R07092284) とAtezolizumab (MPDL3280A) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験 (皮膚科/アムジェン株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験 (脳神経内科/シミック株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第III相試験 (呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

説明文書、同意文書・治験の費用の負担について説明した文書、PKカード 改訂

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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第III相試験 (呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

説明文書、同意文書・治験の費用の負担について説明した文書、PKカード 改訂

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験 (血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験 (脳神経内科/中外製薬株式会社)

治験結果の説明文書 改訂

バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 (泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験 (循環器内科/株式会社日本医療機器技研)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験 (医師主導治験) (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第II/III相試験(COCOS) (産婦人科)

治験薬概要書 改訂

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験 (東洋医学研究所附属診療所)

モニタリング報告書について

中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験 (消化器内科)

治験薬概要書 改訂

治験薬の管理に関する手順書 改訂

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

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 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

GE-045 医師主導治験 一瞬腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルプタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験 (消化器内科)

モニタリング報告書について

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2022年12月10日から2023年1月20日の間に報告された安全性情報等
全67,850件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2022年12月10日から2023年1月20日の間に終了報告を受理したものが対象
全9件 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2022年12月10日から2023年1月20日の間に申請書類を受理したものが対象
全30件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

- ・乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

継続審査 以下23件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）
- ・根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）
- ・第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOX0-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／メドベイス・ジャパン株式会社）
- ・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（消化器内科／MSD株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）
- ・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（消化器内科／中外製薬株式会社）
- ・第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・中外製薬株式会社の依頼によるR07499790（Pralsetinib）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）
- ・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R07499790（Pralsetinib）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）
- ・第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、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（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行、切除不能の非小細胞癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301（AdvanTIG-301）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）
- ・日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- ・再発又は難治性CD20陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2相試験（血液・膠原病内科／武田薬品工業株式会社）
- ・エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムブロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）
- ・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（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

開発中止に関する報告

全8件

審査結果:承認

2023年1月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2023年1月10日(火) 実施・承認)
議題 2	1685	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験 ○分担医師変更 (2023年1月13日(金) 実施・承認)
議題 3	1769	MSD株式会社	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験(KEYNOTE-355) ○治験実施計画書・期間延長 (2022年12月27日(火) 実施・承認)
議題 4	1795	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年12月26日(月) 実施・承認)
議題 5	1807	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年1月16日(月) 実施・承認)
議題 6	1834	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2023年1月16日(月) 実施・承認)
議題 7	1869	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)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年1月11日(水) 実施・承認)
議題 8	1903	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538の第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年12月23日(金) 実施・承認)
議題 9	1913	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験 ○分担医師変更 (2022年12月27日(火) 実施・承認)
議題 10	1919	バイエル薬品株式会社	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験 ○分担医師変更 (2022年12月15日(木) 実施・承認)
議題 11	1926	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第III相試験 ○分担医師変更 (2023年1月20日(金) 実施・承認)

議題 12	1948	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年1月20日(金) 実施・承認)
議題 13	1957	バイエル薬品株式会社	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験 ○分担医師変更 (2023年1月10日(火) 実施・承認)
議題 14	1964	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテボチニブの第Ⅱ相試験 ○期間延長 (2022年12月27日(火) 実施・承認)
議題 15	1968	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 ○分担医師変更 (2022年12月15日(木) 実施・承認)
議題 16	1970	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験② ○分担医師変更 (2023年1月20日(金) 実施・承認)
議題 17	2006	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年1月18日(水) 実施・承認)
議題 18	2013	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年1月18日(水) 実施・承認)
議題 19	2015	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2023年1月11日(水) 実施・承認)
議題 20	2050	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年1月20日(金) 実施・承認)
議題 21	2074	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 ○治験参加カード、服薬カード-アスピリン (2023年1月20日(金) 実施・承認)
議題 22	2083	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 ○分担医師変更 (2022年12月16日(金) 実施・承認)
議題 23	2087	シミック株式会社	ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2022年12月19日(月) 実施・承認)

議題 24	2098	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2023年1月12日(木) 実施・承認)
議題 25	2122	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2022年12月15日(木) 実施・承認)
議題 26	2158	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更・治験参加カード (2023年1月16日(月) 実施・承認)
議題 27	2160	シミック株式会社	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2022年12月13日(火) 実施・承認)
議題 28	2161	シミック株式会社	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2022年12月13日(火) 実施・承認)
議題 29	機器008	株式会社カネカ	株式会社カネカの依頼による虚血性心疾患患者を対象としたKCB01の検証的試験 ○分担医師変更 (2022年12月13日(火) 実施・承認)
議題 30	機器009	株式会社日本医療機器技研	虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験 ○分担医師変更 (2023年1月16日(月) 実施・承認)