

近畿大学病院  
第301回治験審査委員会議事録概要

開催日:2024年1月29日(月) 17:00~17:50

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、馬場昌仁医事課課長代理、井上純子総務広報課課長代理、青木真理看護部長、  
竹上学薬局長、澤上聡子弁護士(Web)、橋本黎子女史、吉川真由美教授

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:木寺、嶋野、小林、山田、森下、岩見、中尾、黒原

審査事項

- 心房細動を有する被験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、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験(循環器内科/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
- 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験(眼科/協和キリン株式会社)  
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:修正の上で承認
- 糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験(眼科/協和キリン株式会社)  
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:修正の上で承認
- 中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859(Glofitamab)の第III相試験(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)  
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
- 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験(呼吸器・アレルギー内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
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
- 進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験(呼吸器・アレルギー内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
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
- 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(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)  
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
- アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験(腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)  
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93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

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 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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験(泌尿器科/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・分担医師変更・責任医師変更(野澤昌弘→藤田和利) 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

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(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更(野澤昌弘→藤田和利) 改訂

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 (外科/日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書 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)

治験薬概要書 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

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cabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更 (野澤昌弘→藤田和利) 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)

治験薬概要書 改訂

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 (泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書 改訂

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

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)

治験実施計画書・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)

治験薬概要書 改訂

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 (消化器内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

A Phase I 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 改訂

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 (消化器内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

ア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 (血液・膠原病内科/アヴィ合同会社)

治験実施計画書・治験課題名 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第III相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

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)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 改訂

MK-3475を用いた治験に参加した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)

治験実施計画書・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）

Protocol Clarification Letter 改訂

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

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3 相ランダム化試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書 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

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・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

中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-1062a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 改訂

第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) 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（ペムブロリズマブ）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

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HER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験（腫瘍内科／ICON クリニカルリサーチ合同会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

Fortrea Japan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／Fortrea Japan株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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BIIB059の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

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・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

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）

治験実施計画書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたTarlatacabの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

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）

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）

治験薬概要書 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）

被験者募集広告 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・添付文書（デュルバルマブ） 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）

治験薬概要書 改訂

A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05) 転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-05）（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

治験実施計画書・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非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

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）

治験薬概要書 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）

意見調査質問票 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）

意見調査質問票 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行／転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相、プラットフォーム試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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・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非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

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非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験（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非小細胞肺癌患者を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan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

（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・患者服薬日誌、治験課題名 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlatab (AMG 757) の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

中外製薬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R05072759の第III相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

被験者の募集（広告等）に関する資料 改訂

nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験—比較/長期投与試験—（小児科／マルホ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第II相試験（消化器内科／アッヴィ合同会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の第II相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

eCOA Screen Report 改訂

メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象としたM1774とセミプリマブ併用試験（腫瘍内科／メルクバイオファーマ株式会社）

被験者同意取得時提供資料、被験者登録時提供資料 改訂

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（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験（血液・膠原病内科／ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimerelimabとdomvanalimabの第3相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験（血液・膠原病内科／塩野義製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書 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）

説明文書、同意文書・試験参加カード 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

統合型ゲノム解析によるトランスレショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験（産婦人科）

モニタリング報告書について

完全切除、病理病期II-III期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第II相試験（外科）

モニタリング報告書について

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）

治験薬概要書 改訂

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験（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

生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験（心臓血管外科）

モニタリング報告書について

説明文書、同意文書・添付文書 改訂

GE-045 医師主導治験—膵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）

説明文書、同意文書 改訂

モニタリング報告書について

治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験（産婦人科）

治験薬概要書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・2023年12月9日から2024年1月19日の間に報告された安全性情報等  
全43,362件 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2023年12月9日から2024年1月19日の間に終了報告を受理したものが対象  
全10件 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2023年12月9日から2024年1月19日の間に申請書類を受理したものが対象  
全26件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件 修正の上で承認

- ・アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験(皮膚科/アッヴィ合同会社)

継続審査 以下19件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科/MSD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腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(泌尿器科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・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)
- ・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(消化器内科/MSD株式会社)
- ・Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験(眼科/バイエル薬品株式会社)
- ・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-1062aの第Ⅲ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DS-1062a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胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アッヴィ合同会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(消化器内科/中外製薬株式会社)
- ・中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の 第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)
- ・日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の後期第Ⅱ相試験(循環器内科/日本メジフィジックス株式会社)
- ・An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)
- ・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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)
- ・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)
- ・統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(産婦人科)
- ・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シメルチニブを用いた第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験(外科)

開発中止に関する報告 全16件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全34件 審査結果:承認

2024年1月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1962	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年12月18日(月) 実施・承認)
議題 2	1969	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① ○治験実施計画書・期間延長 (2023年12月11日(月) 実施・承認)
議題 3	1974	アッヴィ合同会社	アッ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チニブの第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年12月28日(木) 実施・承認)
議題 4	1986	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を対象としたTiragolumabの第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年1月10日(水) 実施・承認)
議題 5	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 (2024年1月16日(火) 実施・承認)
議題 6	2029	バイエル薬品株式会社	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 ○治験参加カード (2024年1月19日(金) 実施・承認)
議題 7	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年12月25日(月) 実施・承認)
議題 8	2054	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年1月17日(水) 実施・承認)
議題 9	2062	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan)の第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年12月25日(月) 実施・承認)
議題 10	2070	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較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、非盲検、ランダム化試験 ○分担医師変更 (2023年12月22日(金) 実施・承認)
議題 11	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2023年12月14日(木) 実施・承認)

議題 12	2129	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 ○分担医師変更 (2023年12月11日(月) 実施・承認)
議題 13	2135	ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験 ○治験国内管理人 (2024年1月18日(木) 実施・承認)
議題 14	2142	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、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 ○分担医師変更 (2023年12月11日(月) 実施・承認)
議題 15	2145	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○緊急携帯カード (2023年12月22日(金) 実施・承認)
議題 16	2154	ICON クリニカルリサーチ合同会社	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス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NBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験 ○治験国内管理人 (2024年1月18日(木) 実施・承認)
議題 17	2194	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B CELL LYMPHOMA アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20) の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2023年12月15日(金) 実施・承認)
議題 18	2198	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2023年12月15日(金) 実施・承認)
議題 19	2210	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第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2023年12月28日(木) 実施・承認)
議題 20	2215	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を対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年1月4日(木) 実施・承認)
議題 21	IV-3-77	バイエル薬品株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年1月17日(水) 実施・承認)



議題 22	再生004	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CTL019の第Ⅲb相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年1月16日(火) 実施・承認)
議題 23	再生006	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	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) ○分担医師変更 (2024年1月16日(火) 実施・承認)
議題 24	自-021	産婦人科	統合型ゲノム解析によるトランスレショナルリサーチを用いた、高 異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共 同第II相臨床試験 ○期間延長 (2023年12月28日(木) 実施・承認)
議題 25	自-026	産婦人科	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) ○分担医師変更 (2023年12月13日(水) 実施・承認)
議題 26	自-044	消化器内科	GE-045 医師主導治験 —臍腫瘤性病変を有する患者を対象としたペ ルフルブ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— ○治験実施計画書・期間延長 (2024年1月19日(金) 実施・承認)