

近畿大学病院  
第302回治験審査委員会議事録概要

開催日:2024年2月26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、福岡和也教授、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、青木真理看護部長、

竹上學薬局長、澤上聡子弁護士(Web)、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:木寺、嶋野、小林、森下、岩見、中尾、廣瀬

審査事項

- 1) 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Litifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験(血液・膠原病内科/バイオジェン・ジャパン株式会社)  
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:承認
- 2) Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)(血液・膠原病内科/ICONクリニカルリサーチ合同会社)  
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
- 3) 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
- 4) HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) in Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): 局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたpatritumab deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402)の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)  
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
- 5) 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ボタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)  
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
- 6) Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of DS-7300a in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors 進行固形癌患者を対象としたDS-7300aの多施設共同2パート第Ⅰ/Ⅱ相 First-in-Human 試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)  
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
- 7) 進行NSCLC患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性ROS1阻害薬NVL-520の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (ARROS-1) (腫瘍内科/エイツーヘルスケア株式会社)  
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70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

全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第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

MK-3475 第Ⅱ相試験(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

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(外科/MSD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尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

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進行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

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に対するオシメルチニブの第Ⅲ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 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

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）

治験実施計画書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・eCOA Screenshots 30-Jan-2024 Version 1.00、被験者への支払い・予定される注  
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AZD6094の第II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）

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 改訂

M S D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／M S D株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

添付文書 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 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）

説明文書、同意文書 改訂

再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401の第II相臨床試験及び継続投与試験（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）

治験薬概要書 改訂

M S D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／M S D株式会社）

治験薬概要書・添付文書 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

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）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD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

MSD株式会社の依頼による侵襲肝細胞癌に対する一時治療としてMK-1308A（MK-1308及びペム風呂吏ズマブの配合剤）＋レンバチニブ（E7080/MK-7902）を投与する第II相試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・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）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験（腫瘍内科／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

（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 ジャパン合同会社）

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（消化器内科／MSD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

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を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2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 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）

説明文書、同意文書 改訂

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I b/II相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 改訂

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）

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・依頼者負担金に関する資料、治験課題名、治験参加カード

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）

治験薬概要書 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）

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

シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第III相試験（腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・電子患者質問票 改訂

ファイザー株式会社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／ファイザー株式会社）

Patient reminder card 改訂

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）

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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

治験実施計画書 改訂

メルクバイオフ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／メルクバイオフーマ株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（鈴木慎一郎→谷崎潤子） 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）

治験実施計画書・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T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2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・服用日誌 改訂

被験者募集Web広告（オンコロ） 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・ウェブバックアップ補遺、Screen Report 改訂

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を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験（泌尿器科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書・治験参加カード 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b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

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）

NCCH1607/PATHWAY治験にご参加いただいた患者様へ 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

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験（腎臓内科）

説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書 改訂

モニタリング報告書について

GE-045 医師主導治験 一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（消化器内科）

モニタリング報告書について

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）（外科）

治験実施計画書・治験薬概要書・治験薬取り扱い手順書 改訂

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）（外科）

治験実施計画書・治験薬概要書・治験薬取り扱い手順書 改訂

治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブ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）

モニタリング報告書について

添付文書 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

・2024年1月20日から2024年2月16日の間に報告された安全性情報等  
全32,604件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2024年1月20日から2024年2月16日の間に終了報告を受理したものが対象  
全3件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2024年1月20日から2024年2月16日の間に申請書類を受理したものが対象  
全10件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・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)

継続審査 以下20件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・MK-3475 第II相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

・クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験(外科/クリニペース株式会社)

・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(外科/MSD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NTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第II相試験(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)

・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(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

・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/アッヴィ合同会社)

・大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)

・中等症から重症の活動期のクローン病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II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、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)

・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)

・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)

・セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2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)

- ・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)
- ・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(外科/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)
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ノバルティス ファーマ株式会社)
- ・進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブの第IIIb相単群非盲検多施設共同試験(SIERRA試験)(消化器内科/パレクセル・インターナショナル株式会社)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌, 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験(産婦人科)

開発中止に関する報告 全12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

#### 付加議題

・A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent 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及び青少年の化膿性汗腺炎患者を対象に, ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相, 無作為化, プラセボ対照, 二重盲検試験

治験実施計画書からの重大な逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書

2024年2月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1743	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ社の依頼による第 I / II 相試験 ○治験実施計画書・分担医師変更・期間延長 (2024年1月22日(月) 実施・承認)
議題 2	1781	MSD株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年2月16日(金) 実施・承認)
議題 3	1815	小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年1月29日(月) 実施・承認)
議題 4	1912	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 ○分担医師変更 (2024年1月24日(水) 実施・承認)
議題 5	2069	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による臨床第 I 相試験 ○治験参加カード (2024年2月2日(金) 実施・承認)
議題 6	2071	日本イーライリリー株式会社	(治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年1月24日(水) 実施・承認)
議題 7	2077	中外製薬株式会社	中外製薬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SA237 (サトラリズマブ)の第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年1月29日(月) 実施・承認)
議題 8	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ムマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2024年2月15日(木) 実施・承認)
議題 9	2207	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第III相試験 ○分担医師変更 (2024年2月2日(金) 実施・承認)
議題 10	2212	Fortrea Japan株式会社	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Izokibep in Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたIzokibepの有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験 ○Injection Site Reactions Information Sheet (2024年2月2日(金) 実施・承認)