

近畿大学病院
第303回治験審査委員会議事録概要

開催日:2024年3月25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

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、
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、森下、岩見、中尾

審査事項

- 1) 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チラゴルマブとアテゾリズマブの第III相試験(外科/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

- 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験(泌尿器科/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

- 3) A Phase 2 pan-tumor, open-label study to evaluate the efficacy and safety of ifinatamab deruxtecan (I DXd) in subjects with recurrent or metastatic solid tumors 再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第II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

- 4) CLDN18.2陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第II相、非盲検、多施設共同試験(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

- 5) 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)

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) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験(血液・膠原病内科/旭化成ファーマ株式会社)

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

- 7) (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難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験(呼吸器・アレルギー内科/IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)

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

その他変更審査 以下76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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201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)

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更(松村到→田中宏和) 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(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(植村天受→藤田和利) 改訂

MK-3475 第II相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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)

治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更(光富徹哉→津谷康大) 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 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）

治験実施計画書・分担医師変更・責任医師変更（松村到→口分田貴裕） 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AZD9291の第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・分担医師変更・責任医師変更（光富徹哉→津谷康大） 改訂

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）

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（植村天受→藤田和利） 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）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（光富徹哉→津谷康大） 改訂

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）

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（植村天受→吉村一宏） 改訂

ブリistol・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/BMS-734016の第Ⅲ相試験（外科／ブリistol・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（光富徹哉→津谷康大） 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・期間延長・責任医師変更（松村到→田中宏和） 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）

治験実施計画書 改訂

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（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・分担医師変更・責任医師変更（松村到→口分田貴裕） 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

大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験薬の服薬説明書 改訂

ファイザー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Talazoparib（PF-06944076）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更（植村天受→吉村一宏）、治験参加カード 改訂

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）

PROTEUS 患者様向けニュースレター第2号 改訂

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（植村天受→吉村一宏）、治験参加カード 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（PROCTCAE eCOA Handheld Screenshots）、患者説明用資料、洋

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

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・分担医師変更・期間延長・責任医師変更（宗淳一→津谷康大）、科学的知見を記載した文書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長 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）

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骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II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・分担医師変更・責任医師変更（松村到→森田泰慶）、治験参加カード 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・分担医師変更・責任医師変更（植村天受→藤田和利） 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）

添付文書 改訂

上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3 群比較試験（NeoADAURA）（外科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（宗淳一→津谷康大）、被験者への支払に関する資料 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）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第III相試験（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・分担医師変更・責任医師変更（植村天受→藤田和利）、治験参加：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）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／シミック株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・服薬日誌、添付文書 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）

説明文書、同意文書 改訂

（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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験（血液・膠原病内科／日本イーライリリー株式会社）

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（松村到→口分田貴裕） 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BIIIB059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）

治験薬litifilimabの概要 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）

治験実施計画書・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（消化器内科／M S D株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験（血液・膠原病内科／アムジェン株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（松村到→口分田貴裕） 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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208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・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）

被験者提供資料（Pralsetinib被験者用レター） 改訂

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）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（宗淳一→津谷康大）、被験者への支払に関する資料 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（松村到→田中宏和） 改訂

アムジェン株式会社の依頼によるAMG552(Bemarituzumab)の第Ib/II相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

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

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（脳神経内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験（皮膚科／株式会社新日本科学P P D）

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）

治験実施計画書・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前立腺がんを対象としたAZD5363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・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）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

他のLUSPATERCEPT（ACE-536）臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験（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・分担医師変更・責任医師変更（松村到→森田泰慶）、治験参加カード 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・眼科マニュアル 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・被験者投与日誌 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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

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）

説明文書、同意文書 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／MS D株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 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・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）

説明文書、同意文書 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（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・責任医師変更（植村天受→藤田和利）、治験参加カード 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・20230016試験用治験参加者用携帯カード、ガイド 医療従事者用、NCI PRO-CTCAE
® CUSTOM SURVEY Item subset derived from PRO CTCAE® Library 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）

治験実施計画書 改訂

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）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料、eDiary 患者ユーザーガイド、MEDIDATA PATIENT CLOUD App
Standard Screens_Patient Mode_Japan_Japanese_Universal 改訂

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）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料、eDiary 患者ユーザーガイド、MEDIDATA PATIENT CLOUD App Stand
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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（植村天受→吉村一宏） 改訂

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）

モニタリング報告書について

切除可能discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の
有効性及び安全性に関する第II相試験（外科）

モニタリング報告書について

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）

モニタリング報告書について

GE-045 医師主導治験 一臍腫瘍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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験使用薬の管理に関する手順書 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2月17日から2024年3月15日の間に報告された安全性情報等
全34,989件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2024年2月17日から2024年3月15日の間に終了報告を受理したものが対象
全5件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2024年2月17日から2024年3月15日の間に申請書類を受理したものが対象
全16件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

- ・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)
- ・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)

継続審査 以下27件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

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)
- ・ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第III相試験(消化器内科/小野薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第III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)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による第II相試験(血液・膠原病内科/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)
- ・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)
- ・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)
- ・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(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・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(消化器内科/中外製薬株式会社)
- ・(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LOX0-305の第3相試験(血液・膠原病内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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(腫瘍内科/ICON クリニカルリサーチ合同会社)
- ・アムジェン株式会社の依頼によるAMG552 (Bemarituzumab)の第Ib/II相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
- ・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)
- ・キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験(消化器内科/キッセイ薬品工業株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan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第I相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)

- ・サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第Ⅲ相試験(脳神経内科／サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全30件 審査結果:承認

2024年3月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1785	M S D 株式会社	M S D 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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年3月15日(金) 実施・承認)
議題 2	1800	ファイザー株式会社	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 ○治験参加カード (2024年3月14日(木) 実施・承認)
議題 3	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 ○期間延長 (2024年3月1日(金) 実施・承認)
議題 4	1840	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 ○分担医師変更 (2024年3月11日(月) 実施・承認)
議題 5	1895	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年2月19日(月) 実施・承認)
議題 6	1968	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第I b相試験 ○期間延長 (2024年2月26日(月) 実施・承認)
議題 7	1978	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年2月28日(水) 実施・承認)
議題 8	1987	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による第I / II 相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年2月21日(水) 実施・承認)
議題 9	1989	M S D 株式会社	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 ○期間延長 (2024年3月5日(火) 実施・承認)
議題 10	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 ○分担医師変更 (2024年3月11日(月) 実施・承認)

議題 11	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3月11日(月) 実施・承認)
議題 12	2061	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年3月5日(火) 実施・承認)
議題 13	2092	Fortrea Japan株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年2月26日(月) 実施・承認)
議題 14	2161	ファイザー株式会社	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 ○治験参加カード (2024年3月15日(金) 実施・承認)
議題 15	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 ○分担医師変更 (2024年3月15日(金) 実施・承認)
議題 16	自-028	外科	切除可能discreteN2 III A-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と ○期間延長 (2024年3月6日(水) 実施・承認)