

近畿大学病院
第305回治験審査委員会議事録概要

開催日:2024年5月27日(月) 17:00~17:30

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、藤田和利教授、津谷康大教授、福岡和也教授、今野弘規教授、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)、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、前田、山田、森下、岩見、中尾、廣瀬

審査事項

- 1) Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第III相試験(腫瘍内科/Delta-Fly Pharma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) A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd)(B7-H3抗体薬物複合体)を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験(IDeate-Lung02)(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

- 3) アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ(AMG 757)の第IIIb相試験(腫瘍内科/アムジェン株式会社)

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

- 4) A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate the safety and efficacy of systemic therapy with regorafenib and pembrolizumab versus locoregional therapy with transarterial chemoembolization (TACE) or transarterial radioembolization (TARE), for the first-line treatment of intermediate-stage hepatocellular carcinoma with beyond up-to-7 criteria (REPLACE) Up-to-7基準外の中期肝細胞癌の一次治療のための、レゴラフェニブ及びペムブロリズマブによる全身療法と肝動脈化学塞栓療法(TACE)又は放射線塞栓療法(TARE)による局所領域療法の安全性及び有効性を比較評価する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験(REPLACE)(消化器内科)

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) 協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験(血液・膠原病内科/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:承認

その他変更審査 以下62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

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)

説明文書、同意文書 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)

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AZD9291の第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

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)

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

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スの第Ⅲ相試験①（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

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・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）

ロンサーフ添付文書 改訂

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）

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 改訂

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単性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第Ⅲ相試験（脳神経内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験（呼吸器・アレルギー内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・期間延長 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）

治験実施計画書・治験課題名 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

アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552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・リーフレット 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）

eCOA Handheldスクリーンショット 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

ePROスクリーンショット：Support Numbers 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）

Patient Guide 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）

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・期間延長・治験課題名、治験参加カード、患者説明用資料 改訂

アムジェン株式会社の依頼によるAMG552（Bemarituzumab）の第Ⅱb/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

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）

EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots 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・説明文書、同意文書 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 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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG552の第Ib/III相試験 (腫瘍内科/アムジェン株式会社)

治験薬概要書・リーフレット 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)

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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)

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第I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・期間延長・被験者への支払いに関する資料 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 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・NCI-PRO-CTCAE® ITEMS、治験課題名 改訂

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 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)

説明文書、同意文書・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再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第II相試験 (腫瘍内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (litifilimab) の第II/III相試験 (皮膚科/バイオジェン・ジャパン株式会社)

仕事の生産性及び活動障害に関する質問票: ループス V2.2 (WPAI:LUPUS)、A-1039-0012 TrialMax Slate Subject Facing Screen Report 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による胸膜中皮腫患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第III相臨床試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要・治験課題名 改訂

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、患者報告アウトカム質問票 表紙 改訂

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)

説明文書、同意文書・患者様向けクイックガイド (ePRO) 改訂

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)

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

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 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験実施計画書・患者用ウォレットカード、オーラルケアガイド、治験に関する患者用ガイド 改訂

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)

お使いのスマートフォンまたは治験貸与デバイスでTrialMaxアプリを使用するためのガイド、Subject Facing Screen Report

治験薬概要書 改訂

Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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) (血液・膠原病内科/ICONクリニカルリサーチ合同会社)

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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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)

モニタリングに関する標準業務手順書 改訂

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)

治験薬概要書 改訂

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)

治験薬概要書 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

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

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・治験薬取り扱い手順書、監査計画書 改訂

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相反復投与試験) (外科)

治験薬取り扱い手順書 改訂

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)

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

・2024年4月13日から2024年5月17日の間に報告された安全性情報等
全32,819件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2024年4月13日から2024年5月17日の間に終了報告を受理したものが対象
全8件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2024年4月13日から2024年5月17日の間に申請書類を受理したものが対象
全54件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

- ・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)

継続審査 以下30件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・エーザイ株式会社の依頼による第I b相試験(消化器内科/エーザイ株式会社)
- ・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(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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)
- ・株式会社新日本科学 P P D (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験 (非盲検延長試験) (脳神経内科/株式会社新日本科学 P P D)
- ・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)
- ・エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験(腫瘍内科/エーザイ株式会社)
- ・(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Epcoritamabの第III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)
- ・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)
- ・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の第III相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・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) + レンパチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第II相試験(消化器内科/MSD株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) (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)
- ・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)

2024年5月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 ○説明文書、同意文書 (2024年5月15日(水) 実施・承認)
議題 2	1712	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年4月16日(火) 実施・承認)
議題 3	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 ○分担医師変更 (2024年5月1日(水) 実施・承認)
議題 4	1767	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非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年5月17日(金) 実施・承認)
議題 5	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がん患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月17日(水) 実施・承認)
議題 6	1872	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月17日(水) 実施・承認)
議題 7	1900	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 ○分担医師変更 (2024年5月15日(水) 実施・承認)
議題 8	1901	MSD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 ○分担医師変更・期間延長 (2024年5月16日(木) 実施・承認)
議題 9	1909	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非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月18日(木) 実施・承認)
議題 10	1930	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の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月19日(金) 実施・承認)
議題 11	1931	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年5月13日(月) 実施・承認)

議題 12	1931	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年5月17日(金) 実施・承認)
議題 13	1958	ヤンセンファーマ株式会社	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ゲ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 ○分担医師変更 (2024年5月16日(木) 実施・承認)
議題 14	1965	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非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験 ○分担医師変更 (2024年5月17日(金) 実施・承認)
議題 15	1967	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月19日(金) 実施・承認)
議題 16	1984	MSD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 ○分担医師変更 (2024年4月17日(水) 実施・承認)
議題 17	1993	MSD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 ○分担医師変更 (2024年4月30日(火) 実施・承認)
議題 18	1995	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 ○分担医師変更 (2024年4月26日(金) 実施・承認)
議題 19	1998	バイエル薬品株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月30日(火) 実施・承認)
議題 20	2013	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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 (2024年4月17日(水) 実施・承認)
議題 21	2017	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験) ○分担医師変更 (2024年4月19日(金) 実施・承認)
議題 22	2028	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第II相試験 ○分担医師変更 (2024年4月25日(木) 実施・承認)

議題 23	2044	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験 ○分担医師変更 (2024年4月18日(木) 実施・承認)
議題 24	2046	ファイザー株式会社	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) ○分担医師変更 (2024年5月17日(金) 実施・承認)
議題 25	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 (2024年4月30日(火) 実施・承認)
議題 26	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5月17日(金) 実施・承認)
議題 27	2058	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年5月15日(水) 実施・承認)
議題 28	2065	MSD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(ペムプロリズマブ)の第III相試験 ○分担医師変更 (2024年4月19日(金) 実施・承認)
議題 29	2075	ICON クリニカルリサーチ合同会社	ICON クリニカルリサーチ合同会社(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 ○治験実施計画書・治験国内管理人 (2024年5月9日(木) 実施・承認)
議題 30	2085	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(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Epcoritamabの第III相試験 ○分担医師変更 (2024年4月17日(水) 実施・承認)
議題 31	2088	MSD株式会社	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の第III相試験 ○分担医師変更 (2024年5月15日(水) 実施・承認)
議題 32	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4月19日(金) 実施・承認)
議題 33	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I b/ II 相試験 ○分担医師変更 (2024年5月13日(月) 実施・承認)
議題 34	2139	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月18日(木) 実施・承認)

議題 35	2139	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年5月17日(金) 実施・承認)
議題 36	2148	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年5月2日(木) 実施・承認)
議題 37	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 (2024年5月15日(水) 実施・承認)
議題 38	2177	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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ペ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 ○分担医師変更 (2024年4月18日(木) 実施・承認)
議題 39	2189	中外製薬株式会社	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RO5072759の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年5月9日(木) 実施・承認)
議題 40	2196	メルクバイオフーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月18日(木) 実施・承認)
議題 41	2221	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月19日(金) 実施・承認)
議題 42	2221	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○治験参加カード (2024年5月15日(水) 実施・承認)
議題 43	2222	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月19日(金) 実施・承認)
議題 44	2222	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○治験参加カード (2024年5月15日(水) 実施・承認)

議題 45	2223	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 ○分担医師変更 (2024年4月18日(木) 実施・承認)
議題 46	2230	エイツーヘルスケア株式会社	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) ○分担医師変更 (2024年4月25日(木) 実施・承認)
議題 47	2233	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月17日(水) 実施・承認)
議題 48	2234	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月24日(水) 実施・承認)
議題 49	2242	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (2024年5月7日(火) 実施・承認)
議題 50	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4月17日(水) 実施・承認)
議題 51	再生006	ブリistol・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4月17日(水) 実施・承認)
議題 52	再生007	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene CiloleuceL 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) ○分担医師変更 (2024年4月30日(火) 実施・承認)
議題 53	自-048	産婦人科	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 ○分担医師変更 (2024年5月8日(水) 実施・承認)
議題 54	自-049	産婦人科	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 ○分担医師変更 (2024年5月8日(水) 実施・承認)