

近畿大学病院
第306回治験審査委員会議事録概要

開催日:2024年6月24日（月）17:00～17:35
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（Web）、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、小林、前田、山田、森下、岩見、中尾、黒原

- 審査事項
- 1)

MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験（007）（血液・膠原病内科／MSD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)

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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第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）
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)

KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験（脳神経内科／KMバイオロジクス株式会社）
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)

（治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）（腫瘍内科／ノボキア株式会社）
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
- 5)

メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第1相試験（腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社）
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
- 6)

A randomized, phase 3, open label study to evaluate SGN-B6A compared with docetaxel in adult subjects with previously treated non small cell lung cancer 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験（腫瘍内科／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
- 7)

持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価（救命救急科／ニプロ株式会社）
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64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

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）

治験薬概要書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び他剤を併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル試験（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）

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

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

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/BMS-734016の第Ⅲ相試験（外科／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

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）

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非小細胞肺がんを対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3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）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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（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 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）

治験薬概要書 改訂

M S D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／M S D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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌、服薬説明書 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）

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

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）

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

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）

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 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・治験薬概要書・参加カード 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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）

治験薬概要書 改訂 2件

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）

服薬日誌 改訂

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（脳神経内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II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

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・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Ⅰb/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

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 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）

治験実施計画書・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AMG552(Bemarituzumab)の第Ib/II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 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）

治験実施計画書 改訂

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）

治験実施計画書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同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（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

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）

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）

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／バレクセル・インターナショナル株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／株式会社新日本科学PPD）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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）

治験薬概要書 改訂

再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験（血液・膠原病内科／Meiji Seika ファルマ株式会社）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、被験者への支払いに関する資料 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）

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 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MEDI5752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・説明文書、同意文書・科学的知見を記載した文書 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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・科学的知見を記載した文書、
被験者への支払いに関する資料、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 改訂

MSD株式会社の依頼によるCLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-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）

患者用トレーニング（Redacted by eCOA memo on 06Mar2024）、NCI-PRO-CTCAE®ITEMS-Japanese Item
Library（Redacted by eCOA memo on 06Mar2024）、Memorandum 改訂

A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (Ideate-Lung03) 進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験（Ideate-Lung03）（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・ePRO_screenshots 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

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）

本試験にご参加いただきました皆さんへ 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

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）（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

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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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

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）

治験実施計画書・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）

モニタリング報告書について

GE-045 医師主導治験 ―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）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験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5月18日から2024年6月14日の間に報告された安全性情報等
全34,440件 審査結果:承認

治験終了通知報告
・2024年5月18日から2024年6月14日の間に終了報告を受理したものが対象
全2件 審査結果:承認

迅速審査の報告
・2024年5月18日から2024年6月14日の間に申請書類を受理したものが対象
全27件 審査結果:承認

逸脱報告審査
下記1件承認された。
・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)

継続審査 以下31件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認
・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)
・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(腫瘍内科／ファイザー株式会社)
・MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳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)
・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)
・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)
・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②(血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社)
・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)
・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)
・アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験(血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社)
・第一三共株式会社の依頼による第II相試験(腫瘍内科／第一三共株式会社)
・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(眼科／バイエル薬品株式会社)
・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)
・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)
・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)
・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)
・ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験(皮膚科／小野薬品工業株式会社)

・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)
・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第III相試験(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)
・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)
・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)

- ・（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同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(腫瘍内科／ICON クリニカルリサーチ合同会社)
- ・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)
- ・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)
- ・HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／株式会社新日本科学PPD)
- ・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)
- ・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／MS D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(腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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およ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)

開発中止に関する報告

全17件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全41件

審査結果:承認

2024年6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 ○分担医師変更 (2024年6月14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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年6月4日(火) 実施・承認)
議題 3	1898	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 ○分担医師変更 (2024年5月29日(水) 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6月14日(金) 実施・承認)
議題 5	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 (2024年5月21日(火) 実施・承認)
議題 6	1939	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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年5月27日(月) 実施・承認)
議題 7	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 (2024年5月21日(火) 実施・承認)
議題 8	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年6月3日(月) 実施・承認)
議題 9	2093	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）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 ○分担医師変更 (2024年5月31日(金) 実施・承認)
議題 10	2101	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年6月6日(木) 実施・承認)

議題 11	2115	M S D 株式会社	M S D 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 ○分担医師変更 (2024年5月23日(木) 実施・承認)
議題 12	2186	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年5月24日(金) 実施・承認)
議題 13	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 (2024年5月31日(金) 実施・承認)
議題 14	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 (2024年6月4日(火) 実施・承認)
議題 15	2212	ICON クリニカルリサーチ合同会社	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 ○治験実施計画書・治験国内管理人 (2024年5月28日(火) 実施・承認)
議題 16	2237	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 ○分担医師変更 (2024年6月10日(月) 実施・承認)
議題 17	2238	M S D 株式会社	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験（006） ○分担医師変更 (2024年5月30日(木) 実施・承認)
議題 18	2239	M S D 株式会社	MSD株式会社の依頼によるCLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年5月24日(金) 実施・承認)
議題 19	2240	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年6月5日(水) 実施・承認)

議題 20	2241	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2024年5月31日(金) 実施・承認)
議題 21	2243	第一三共株式会社	A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (Ideate-Lung03) 進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験（Ideate-Lung03） ○分担医師変更 (2024年6月14日(金) 実施・承認)
議題 22	2244	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験 ○分担医師変更 (2024年5月24日(金) 実施・承認)
議題 23	2245	Delta-Fly Pharma株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年6月13日(木) 実施・承認)
議題 24	2248	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験 ○分担医師変更 (2024年6月13日(木) 実施・承認)
議題 25	自-043	心臓血管外科	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 ○期間延長 (2024年6月3日(月) 実施・承認)
議題 26	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6月13日(木) 実施・承認)
議題 27	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6月13日(木) 実施・承認)