

近畿大学病院
第307回治験審査委員会議事録概要

開催日:2024年7月22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（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、森下、岩見、中尾、廣瀬

審査事項

- 1)

アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第Ⅲ相試験（皮膚科／アッヴィ合同会社）

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
- 2)

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369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）

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)

未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816-SC（Mosunetuzumab）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
- 4)

未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

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
- 5)

バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／バイエル薬品株式会社）

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 study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価（腫瘍内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

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48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）

添付文書 改訂

M S D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／M S D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）

治験薬の服薬説明書 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）

治験実施計画書 改訂

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）

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）

添付文書 改訂
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)
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂
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)
治験実施計画書・説明文書、同意文書・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)
治験実施計画書 改訂
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 (腫瘍内科／ICON クリニカルリサーチ合同会社)
治験実施計画書・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)
AstraZeneca Position Statement-Core Privacy Statement Screens 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 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)
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)
被験者への支払いに関する資料 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)
治験薬概要書 改訂
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、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)
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 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)
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
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)
治験薬概要書 改訂
インサイト・バイオサイエンス・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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社)
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・治験薬概要書 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・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)
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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
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)
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験課題名、患者日誌 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BIIIB059 (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)
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

A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III相非盲検試験（EPCORE™ FL 1）（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・点眼薬ガイド 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・点眼薬ガイド 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）

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Litifilimab（BII059）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）

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・治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料 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）

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）

治験薬概要書 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）

尿妊娠検査キット添付文書 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・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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）

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

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）

説明文書、同意文書 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）

モニタリング報告書について

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）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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6月15日から2024年7月12日の間に報告された安全性情報等
全36,384件 審査結果:承認

治験終了通知報告
・2024年6月15日から2024年7月12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6月15日から2024年7月12日の間に申請書類を受理したものが対象
全103件 審査結果:承認

- 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
- ・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)
 - ・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)
 - ・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(血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社)
 - ・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)
 - ・Loxo Oncology社の依頼による第ⅠおよびⅡ相試験(血液・膠原病内科／日本イーライリリー株式会社)
 - ・大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験(血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社)
 - ・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)
 - ・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)
 - ・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)
 - ・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)
 - ・ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験(腫瘍内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社)
 - ・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)
 - ・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)
 - ・アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験(皮膚科／アムジェン株式会社)
 - ・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(脳神経内科／ファイザー株式会社)
 - ・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)
 - ・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)

・ブリストル・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)

開発中止に関する報告 全14件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全40件 審査結果:承認

付加議題
・2025年度 IRB予定表（案）

2024年7月 IRB（公開用）迅 速 審 査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1712	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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月12日(金) 実施・承認)
議題 2	1723	MS D株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月1日(月) 実施・承認)
議題 3	1788	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 ○分担医師変更 (2024年7月3日(水) 実施・承認)
議題 4	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 ○分担医師変更 (2024年7月3日(水) 実施・承認)
議題 5	1802	MS D株式会社	MS D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 ○分担医師変更 (2024年7月9日(火) 実施・承認)
議題 6	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7月1日(月) 実施・承認)
議題 7	1817	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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月12日(金) 実施・承認)
議題 8	1843	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 ○分担医師変更 (2024年7月10日(水) 実施・承認)
議題 9	1865	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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法第3相試験 ○分担医師変更 (2024年7月12日(金) 実施・承認)
議題 10	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6月26日(水) 実施・承認)

議題 11	1901	M S D 株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年7月4日(木) 実施・承認)
議題 12	1936	メドペイス・ジャパン株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年7月12日(金) 実施・承認)
議題 13	1973	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年7月2日(火) 実施・承認)
議題 14	1984	M S D 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7月3日(水) 実施・承認)
議題 15	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 ○分担医師変更 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 16	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 ○分担医師変更 (2024年7月9日(火) 実施・承認)
議題 17	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年7月3日(水) 実施・承認)
議題 18	2001	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 ○分担医師変更 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 19	2006	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MDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 20	2019	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 21	2021	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験 ○分担医師変更 (2024年7月11日(木) 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7月8日(月) 実施・承認)
議題 23	2033	日本イーライリリー株式会社	Loxo Oncology社の依頼による第IおよびII相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年6月19日(水) 実施・承認)
議題 24	2036	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 ○分担医師変更 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 25	2038	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年7月2日(火) 実施・承認)
議題 26	2039	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I0末治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験 ○分担医師変更 (2024年6月21日(金) 実施・承認)
議題 27	2042	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 ○分担医師変更 (2024年7月12日(金) 実施・承認)
議題 28	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7月3日(水) 実施・承認)
議題 29	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7月8日(月) 実施・承認)
議題 30	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7月12日(金) 実施・承認)
議題 31	2060	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年6月17日(月) 実施・承認)
議題 32	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 ○分担医師変更 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 33	2065	M S D株式会社	M S D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7月3日(水) 実施・承認)

議題 34	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年6月27日(木) 実施・承認)
議題 35	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 ○分担医師変更 (2024年7月4日(木) 実施・承認)
議題 36	2080	ファイザー株式会 社	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 ○分担医師変更 (2024年7月2日(火) 実施・承認)
議題 37	2087	シミック株式会社	R0S1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 ○分担医師変更 (2024年7月3日(水) 実施・承認)
議題 38	2091	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-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験 ○期間延長 (2024年7月11日(木) 実施・承認)
議題 39	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7月12日(金) 実施・承認)
議題 40	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 ○分担医師変更 (2024年7月11日(木) 実施・承認)
議題 41	2102	株式会社 Ascent Development Services	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 (AN205) 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) ○分担医師変更 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 42	2114	ギリアド・サイエ ンシズ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年7月4日(木) 実施・承認)
議題 43	2115	MS D株式会社	MS D株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 44	2116	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるR07499790 (Pralsetinib) の第II相試験 ○分担医師変更 (2024年7月4日(木) 実施・承認)

議題 45	2127	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 46	2133	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-7300aの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月1日(月) 実施・承認)
議題 47	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 ○分担医師変更 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 48	2136	アムジェン株式会 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 ○分担医師変更 (2024年7月1日(月) 実施・承認)
議題 49	2140	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタース クリーニング試験 ○分担医師変更 (2024年6月26日(水) 実施・承認)
議題 50	2141	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年6月26日(水) 実施・承認)
議題 51	2147	IQVIAサービシー ズ ジャパン合同 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) ○分担医師変更 (2024年7月2日(火) 実施・承認)
議題 52	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年6月17日(月) 実施・承認)
議題 53	2151	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がん患者を対象とし たSavolitinibの第III相試験 ○分担医師変更 (2024年7月1日(月) 実施・承認)
議題 54	2153	アムジェン株式会 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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年6月21日(金) 実施・承認)
議題 55	2154	ICON クリニカル リサーチ合同会社	(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 ○分担医師変更 (2024年7月3日(水) 実施・承認)

議題 56	2155	ギリアド・サイエ ンシズ株式会社	ギリアド・サイエシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 ○分担医師変更 (2024年6月27日(木) 実施・承認)
議題 57	2156	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患者を対象としたTiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月2日(火) 実施・承認)
議題 58	2164	グラクソ・スミス クライン株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年7月12日(金) 実施・承認)
議題 59	2168	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 ○分担医師変更 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 60	2173	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第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月3日(水) 実施・承認)
議題 61	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 mFOLF0X6 versus mFOLF0X6 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mFOLF0X6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mFOLF0X6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7月2日(火) 実施・承認)
議題 62	2178	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月1日(月) 実施・承認)
議題 63	2180	パレクセル・イン ターナショナル株 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) ○分担医師変更 (2024年7月4日(木) 実施・承認)
議題 64	2181	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 ○分担医師変更 (2024年7月4日(木) 実施・承認)
議題 65	2183	キッセイ薬品工業 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 ○分担医師変更 (2024年6月19日(水) 実施・承認)

議題 66	2184	M S D 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 ○分担医師変更 (2024年7月11日(木) 実施・承認)
議題 67	2185	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 68	2187	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(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 ○分担医師変更 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 69	2188	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癌患者を対象としたタルラタマブ(AMG 757) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月1日(月) 実施・承認)
議題 70	2193	株式会社新日本科学PPD	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 ○分担医師変更 (2024年7月4日(木) 実施・承認)
議題 71	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7月3日(水) 実施・承認)
議題 72	2197	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年7月3日(水) 実施・承認)
議題 73	2208	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胸膜中皮腫患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (2024年7月4日(木) 実施・承認)
議題 74	2214	アムジェン株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年7月1日(月) 実施・承認)
議題 75	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ON0-4578の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月2日(火) 実施・承認)
議題 76	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7月9日(火) 実施・承認)

議題 77	2224	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ASP2138の第1/1b相試験 ○分担医師変更 (2024年7月1日(月) 実施・承認)
議題 78	2226	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MEDI5752の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月4日(木) 実施・承認)
議題 79	2227	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年7月8日(月) 実施・承認)
議題 80	2229	第一三共株式会社	Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatumab Deruxtecan (DS-7300a, I-DXd) in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors (Ideate-Pantumor01) 進行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 (DS-7300a、I-DXd) の多施設共同2パート第 I/II相 First-in-Human 試験 (Ideate-Pantumor01) ○分担医師変更 (2024年7月3日(水) 実施・承認)
議題 81	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7月2日(火) 実施・承認)
議題 82	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7月8日(月) 実施・承認)
議題 83	2235	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 ○分担医師変更 (2024年7月11日(木) 実施・承認)
議題 84	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7月4日(木) 実施・承認)

議題 85	2243	第一三共株式会社	A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatumab 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7月4日(木) 実施・承認)
議題 86	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7月8日(月) 実施・承認)
議題 87	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7月3日(水) 実施・承認)
議題 88	2246	第一三共株式会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatumab 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) ○分担医師変更 (2024年7月2日(火) 実施・承認)
議題 89	2247	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 ○分担医師変更 (2024年7月3日(水) 実施・承認)
議題 90	2252	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第1相試験 ○分担医師変更 (2024年7月2日(火) 実施・承認)
議題 91	2253	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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 ○分担医師変更 (2024年7月12日(金) 実施・承認)
議題 92	IV-3-76	中外製薬株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年6月18日(火) 実施・承認)

議題 93	自-018	腫瘍内科	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導試験） ○分担医師変更 (2024年7月1日(月) 実施・承認)
議題 94	自-024	腫瘍内科	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 ○分担医師変更 (2024年7月1日(月) 実施・承認)
議題 95	自-028	外科	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治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月1日(月) 実施・承認)
議題 96	自-030	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2024年7月1日(月) 実施・承認)
議題 97	自-031	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2024年7月2日(火) 実施・承認)
議題 98	自-038	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2024年7月2日(火) 実施・承認)
議題 99	自-040	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2024年7月2日(火) 実施・承認)
議題 100	自-041	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 ○分担医師変更 (2024年7月1日(月) 実施・承認)
議題 101	自-046	外科	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試験（第Ⅰ相反復投与試験） ○治験実施計画書・期間延長 (2024年7月11日(木) 実施・承認)
議題 102	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7月1日(月) 実施・承認)
議題 103	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7月1日(月) 実施・承認)