

近畿大学病院
第309回治験審査委員会議事録概要

開催日:2024年10月21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)、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、竹上孝薬局長、国本聡子弁護士(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) アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI非小細胞肺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)とRilvegostomigの第III相試験(外科/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
- 2) 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験(脳神経外科/小野薬品工業株式会社)
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) 根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験(腫瘍内科/メドペイス・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
- 4) 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
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
A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study to Assess the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of mRNA-4157 Alone and in Combination in Participants with Solid Tumors 固形腫瘍患者を対象としたmRNA-4157単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第1相、非盲検、多施設共同試験(腫瘍内科/株式会社新日本科学PPD)
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) 悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS) の進行期消化器癌(胃癌・膵癌)患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験(第I/II相医師主導治験)(外科)
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
- 6) 悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS) の進行期消化器癌(胃癌・膵癌)患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験(第I/II相医師主導治験)(外科)
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

その他変更審査 以下118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

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)

被験者提供用資料 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

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）

治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱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）

治験実施計画書 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）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

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）

キイトルーダ添付文書 改訂

キイトルーダ添付文書 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）

治験実施計画書 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

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）

治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書 改訂

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（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

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（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

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）

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

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

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・治験課題名 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クスの第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

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）

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 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
治験実施計画書 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）

治験薬概要書 改訂
治験薬概要書 改訂
治験薬概要書 改訂

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（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/MSD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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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 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・治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験（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

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（腫瘍内科/第一三共株式会社）

追跡調査にご参加の患者さんへ 改訂

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（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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・輸血日誌 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）

治験薬概要書・キイトルーダ添付文書 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）

ペムプロリズマブ（キイトルーダ）添付文書 改訂

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（腫瘍内科/ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

（治験国内管理人）IQVIAサービシズ 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サービシズ ジャパン合同会社）

治験実施計画書 改訂

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）

治験薬概要書 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）

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
治験実施計画書 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

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)

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

治験薬概要書 改訂

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)

治験実施計画書・治験薬概要書 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)

治験実施計画書 改訂

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)

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

治験薬概要書 改訂

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)

治験薬概要書 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)

被験者服薬日誌 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)

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたON0-4059の第III相試験 (皮膚科/小野薬品工業株式会社)

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・科学的知見を記載した文書 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

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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした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

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 改訂

MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第I相試験 (血液・膠原病内科/MSD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

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)

治験実施計画書・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/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

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プロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

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)

治験薬概要書 改訂

ブリistol・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istol・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・治験課題名、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

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)

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 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)

説明文書、同意文書 改訂

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)

eDiary 患者ユーザーガイド、患者さんへのおしらせ 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)

eDiary 患者ユーザーガイド、患者さんへのおしらせ 改訂

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 (呼吸器・アレルギー内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

被験者配布資料 改訂

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 (呼吸器・アレルギー内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

被験者配布資料 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)

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)

科学的知見を記載した文書 改訂

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者へ支払いに関する資料、ILD documents、インタビュー関連資料 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・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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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

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）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 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ァ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）

医薬品インタビューフォーム（ジオトリフ錠 20mg・30mg・40mg） 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 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ブリistol・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istol・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

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）

Bayer 22615 Registration SecretQuestion eCOA Handheld Screenshots 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第I b相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書 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

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

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

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

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

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）

治験薬概要書・ホームページ広告 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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

テポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

HER2遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対するTAS0728の第I相試験（腫瘍内科）

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8月31日から2024年10月11日の間に報告された安全性情報等
全36,359件
- 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2024年8月31日から2024年10月11日の間に終了報告を受理したものが対象
全4件
- 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2024年8月31日から2024年10月11日の間に申請書類を受理したものが対象
全104件
- 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

- ・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）

継続審査 以下25件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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（消化器内科／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）
- ・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（腫瘍内科／MSD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）（泌尿器科／ファイザー株式会社）
- ・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）
- ・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（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切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）
- ・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）

- ・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)
- ・中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第 I 相臨床試験(血液・膠原病内科／中外製薬株式会社)
- ・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(腫瘍内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第 I 相試験(血液・膠原病内科／MSD株式会社)
- ・中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験(皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社)
- ・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(腫瘍内科／アムジェン株式会社)
- ・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(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社)
- ・虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験(循環器内科／株式会社日本医療機器技研)
- ・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)
- ・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)

開発中止に関する報告 全20件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全59件 審査結果:承認

2024年10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10月7日(月) 実施・承認)
議題 2	1723	MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年10月2日(水) 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10月3日(木) 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10月3日(木) 実施・承認)
議題 5	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9月30日(月) 実施・承認)
議題 6	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10月7日(月) 実施・承認)
議題 7	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10月2日(水) 実施・承認)
議題 8	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10月9日(水) 実施・承認)
議題 9	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 (2024年10月3日(木) 実施・承認)
議題 10	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年10月2日(水) 実施・承認)
議題 11	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グ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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年10月1日(火) 実施・承認)

議題 12	1962	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年9月2日(月) 実施・承認)
議題 13	1962	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10月3日(木) 実施・承認)
議題 14	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10月3日(木) 実施・承認)
議題 15	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10月8日(火) 実施・承認)
議題 16	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10月9日(水) 実施・承認)
議題 17	1993	M S D 株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年9月17日(火) 実施・承認)
議題 18	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10月9日(水) 実施・承認)
議題 19	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9月11日(水) 実施・承認)
議題 20	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10月7日(月) 実施・承認)
議題 21	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10月7日(月) 実施・承認)
議題 22	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癌を対象としたDS-1062aの第III相試験 ○分担医師変更 (2024年9月30日(月) 実施・承認)
議題 23	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10月3日(木) 実施・承認)
議題 24	2062	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第III相試験 ○分担医師変更 (2024年10月2日(水) 実施・承認)

議題 25	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10月2日(水) 実施・承認)
議題 26	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10月3日(木) 実施・承認)
議題 27	2076	M S D株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年10月7日(月) 実施・承認)
議題 28	2079	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年10月2日(水) 実施・承認)
議題 29	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10月7日(月) 実施・承認)
議題 30	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10月7日(月) 実施・承認)
議題 31	2100	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-4280Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年10月7日(月) 実施・承認)
議題 32	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 ○分担医師変更 (2024年10月10日(木) 実施・承認)
議題 33	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 (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) ○分担医師変更 (2024年10月7日(月) 実施・承認)
議題 34	2109	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年10月10日(木) 実施・承認)
議題 35	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10月3日(木) 実施・承認)

議題 36	2115	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年10月8日(火) 実施・承認)
議題 37	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10月2日(水) 実施・承認)
議題 38	2118	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年10月7日(月) 実施・承認)
議題 39	2126	アヴィ合同会社	アヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年10月8日(火) 実施・承認)
議題 40	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10月1日(火) 実施・承認)
議題 41	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10月9日(水) 実施・承認)
議題 42	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10月7日(月) 実施・承認)
議題 43	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10月3日(木) 実施・承認)
議題 44	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10月3日(木) 実施・承認)
議題 45	2147	IQVIAサービスズ 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10月2日(水) 実施・承認)
議題 46	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10月11日(金) 実施・承認)
議題 47	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癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年10月2日(水) 実施・承認)

議題 48	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 ○分担医師変更 (2024年10月3日(木) 実施・承認)
議題 49	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10月1日(火) 実施・承認)
議題 50	2155	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9月26日(木) 実施・承認)
議題 51	2155	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非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年10月10日(木) 実施・承認)
議題 52	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10月2日(水) 実施・承認)
議題 53	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9月27日(金) 実施・承認)
議題 54	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10月7日(月) 実施・承認)
議題 55	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ベ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10月2日(水) 実施・承認)
議題 56	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10月10日(木) 実施・承認)
議題 57	2179	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第I相試験 ○分担医師変更 (2024年10月7日(月) 実施・承認)
議題 58	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10月9日(水) 実施・承認)

議題 59	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10月3日(木) 実施・承認)
議題 60	2184	MSD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10月3日(木) 実施・承認)
議題 61	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10月2日(水) 実施・承認)
議題 62	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10月2日(水) 実施・承認)
議題 63	2196	メルクバイオフィーマ株式会社	メルクバイオフィ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Tuvusertib (M1774) とセミプリマブ併用試験 ○分担医師変更 (2024年10月3日(木) 実施・承認)
議題 64	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10月3日(木) 実施・承認)
議題 65	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10月9日(水) 実施・承認)
議題 66	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10月7日(月) 実施・承認)
議題 67	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ONO-4578の第II相試験 ○分担医師変更 (2024年10月3日(木) 実施・承認)
議題 68	2216	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非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b相試験 ○分担医師変更 (2024年10月3日(木) 実施・承認)
議題 69	2218	協和キリン株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年10月7日(月) 実施・承認)

議題 70	2219	協和キリン株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年10月7日(月) 実施・承認)
議題 71	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10月3日(木) 実施・承認)
議題 72	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10月2日(水) 実施・承認)
議題 73	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10月7日(月) 実施・承認)
議題 74	2228	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年10月10日(木) 実施・承認)
議題 75	2229	第一三共株式会社	Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatamab 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10月2日(水) 実施・承認)
議題 76	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10月2日(水) 実施・承認)
議題 77	2233	第一三共株式会社	A Phase 1b/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 (Ideate-Pantumor02) 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I b/II相試験 (Ideate-Pantumor02) ○分担医師変更 (2024年10月1日(火) 実施・承認)
議題 78	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10月3日(木) 実施・承認)
議題 79	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10月3日(木) 実施・承認)

議題 80	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10月2日(水) 実施・承認)
議題 81	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10月3日(木) 実施・承認)
議題 82	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10月7日(月) 実施・承認)
議題 83	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10月3日(木) 実施・承認)
議題 84	2246	第一三共株式会社	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) ○分担医師変更 (2024年10月2日(水) 実施・承認)
議題 85	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10月1日(火) 実施・承認)
議題 86	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10月1日(火) 実施・承認)
議題 87	2259	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非小細胞肺癌の第III相試験 ○分担医師変更 (2024年10月3日(木) 実施・承認)
議題 88	2260	パレクセル・インターナショナル株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年10月3日(木) 実施・承認)

議題 89	IV-3-78	アステラス製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年10月7日(月) 実施・承認)
議題 90	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(医師主導治験) ○分担医師変更 (2024年10月1日(火) 実施・承認)
議題 91	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10月1日(火) 実施・承認)
議題 92	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10月1日(火) 実施・承認)
議題 93	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10月2日(水) 実施・承認)
議題 94	自-034	外科	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験 ○分担医師変更 (2024年10月2日(水) 実施・承認)
議題 95	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年9月27日(金) 実施・承認)
議題 96	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10月2日(水) 実施・承認)
議題 97	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10月2日(水) 実施・承認)
議題 98	自-045	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治験(第I相) ○治験実施計画書・期間延長 (2024年9月24日(火) 実施・承認)
議題 99	自-045	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治験(第I相) ○分担医師変更 (2024年10月2日(水) 実施・承認)

議題 100	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治療（第I相反復投与試験） ○分担医師変更 (2024年10月2日(水) 実施・承認)
議題 101	自-047	脳神経内科	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 ○分担医師変更 (2024年10月7日(月) 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10月2日(水) 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10月2日(水) 実施・承認)
議題 104	自-052	腫瘍内科	HER2遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対するTAS0728の第I相試験 ○説明文書、同意文書 (2024年9月17日(火) 実施・承認)