近畿大学病院
第310回治験審査委員会議事録概要

開催日:2024年11月18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、
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、
竹上学薬局長、国本聡子弁護士(Web)、吉川眞由美教授

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、黒原

審査事項

- PD-L1が高発現している(TC $\geq$ 50%)アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験(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

- 2) 受傷後6~8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験(整形外科/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

- 3) 工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験(整形外科/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

- 4) (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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax(BGB-11417)とZanubrutinib(BGB-3111)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)

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) サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第III相試験(脳神経内科/サノフィ株式会社)

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46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

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)

治験薬概要書 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

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)

治験実施計画書 改訂

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(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

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 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第 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

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）

治験実施計画書 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）

治験実施計画書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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

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）

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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・CC-220 交付管理確認業務手順書、処方チェックリスト 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

（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）

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

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

アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第III相試験（腫瘍内科／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

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 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）

治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書 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）

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 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

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）

治験実施計画書 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タルラタマブ（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・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書・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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）（腫瘍内科／第一三共株式会社）

定性的インタビュー 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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼による第I/II相試験（腫瘍内科／バイエル薬品株式会社）

説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第III相臨床試験（呼吸器・アレルギー内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（外科）

監査報告書について

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）

被験者の募集手順（広告等）に関する資料 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10月12日から2024年11月8日の間に報告された安全性情報等
全19,490件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2024年10月12日から2024年11月8日の間に終了報告を受理したものが対象
全10件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2024年10月12日から2024年11月8日の間に申請書類を受理したものが対象
全28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

・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)

・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)

・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LOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科/メドベイス・ジャパン株式会社)

・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(消化器内科/MSD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(消化器内科/中外製薬株式会社)

・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(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)

・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)

・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)

・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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

・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Ⅰb/Ⅱ相試験(消化器内科/エーザイ株式会社)

・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)

・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/アヅヴィ合同会社)

・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)

・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/アヅヴィ合同会社)

・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(泌尿器科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)

・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(腫瘍内科/アムジェン株式会社)

- ・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(腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)
- ・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(腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社)
- ・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)

開発中止に関する報告	全3件	審査結果:承認
------------	-----	---------

軽微な変更に関する報告	全28件	審査結果:承認
-------------	------	---------

2024年11月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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10月31日(木) 実施・承認)
議題 2	1793	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年10月15日(火) 実施・承認)
議題 3	1802	M S D 株式会社	M S 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10月30日(水) 実施・承認)
議題 4	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がんを対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験 ○分担医師変更 (2024年10月21日(月) 実施・承認)
議題 5	1913	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 ○分担医師変更 (2024年11月6日(水) 実施・承認)
議題 6	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10月16日(水) 実施・承認)
議題 7	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10月23日(水) 実施・承認)
議題 8	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10月15日(火) 実施・承認)
議題 9	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10月30日(水) 実施・承認)
議題 10	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 ○期間延長 (2024年10月28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10月23日(水) 実施・承認)

議題 12	2087	シミック株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年10月18日(金) 実施・承認)
議題 13	2128	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オシメルチニブの第III相臨床試験 ○分担医師変更 (2024年10月18日(金) 実施・承認)
議題 14	2150	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 ○分担医師変更 (2024年10月21日(月) 実施・承認)
議題 15	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10月28日(月) 実施・承認)
議題 16	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10月23日(水) 実施・承認)
議題 17	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R05072759の第III相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2024年10月15日(火) 実施・承認)
議題 18	2201	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zimerelimabとdomvanalimabの第3相試験 ○分担医師変更 (2024年10月21日(月) 実施・承認)
議題 19	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10月28日(月) 実施・承認)
議題 20	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10月21日(月) 実施・承認)
議題 21	2231	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チラゴルマブとアテゾリズマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2024年10月23日(水) 実施・承認)

議題 22	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) ○治験実施計画書・期間延長 (2024年10月23日(水) 実施・承認)
議題 23	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10月30日(水) 実施・承認)
議題 24	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10月29日(火) 実施・承認)
議題 25	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10月18日(金) 実施・承認)
議題 26	2264	エイツーヘルスケア株式会社	進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬NVL-655 の第I/II 相試験 (ALKOVE-1) ○分担医師変更 (2024年10月16日(水) 実施・承認)
議題 27	2268	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11月6日(水) 実施・承認)
議題 28	機器010	ノボキア株式会社	(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) ○分担医師変更 (2024年11月1日(金) 実施・承認)