

近畿大学病院
第311回治験審査委員会議事録概要

開催日:2024年12月16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、垣見和宏教授、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、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、山田、森下、岩見、中尾、廣瀬

審査事項		
1)	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験（外科／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)	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験（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	
3)	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験（IDeate-Esophageal01）（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	
4)	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divarasibの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／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	
5)	化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRI の併用をセツキシマブ／ベバシズマブとFOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3相試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）	
	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)	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）	
	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73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）
治験実施計画書 改訂

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（泌尿器科／中外製薬株式会社）
治験実施計画書・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）
治験薬概要書 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）
治験薬概要書 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）
治験薬概要書 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）
治験薬概要書 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）
治験薬概要書 改訂
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）
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ックスの第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

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）

治験実施計画書 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

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

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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・治験薬概要書 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・治験薬概要書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II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

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）

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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書 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（ペムブロリズマブ）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）

説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書 改訂

エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムブロリズマブの第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）

治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書 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）

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）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・期間延長・被験者への支払いに関する資料、治験参加カード（追加材

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）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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・治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・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

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）

治験薬概要書 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・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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 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ON0-4578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

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）

患者報告アウトカム質問票 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）

eVOLVE-HNSCC治験についてのクイックサマリー 改訂

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）（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・治験課題名 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

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）（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

ePRO Interviewer Script 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）

治験薬概要書・治験及び治験薬の要約（治験関連情報の緊急問い合わせ用） 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）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 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

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）

治験実施計画書・ePRO Interviewer Script、DILIガイダンス 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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）
妊娠予防計画書、BMS-986369交付管理確認業務手順書、男性被験者用処方チェックリスト、妊娠の可能性のない女性被験者用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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂
A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of Epcoritamab Plus Lenalidomide Compared to Rituximab Plus Gemcitabine and Oxaliplatin in Participants with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma 再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象として、エプコリタマブ+レナリドミド併用療法とリツキシマブ+ゲムシタビン+オキサリプラチン併用療法を比較する第III相、多施設共同、ランダム化、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・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）
治験実施計画書・説明文書、同意文書・TROPION-Lung12に関するクイックガイド、TROPION-Lung12に関する患者用ガイド 改訂

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）
治験薬概要書 改訂

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）
説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

早期全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188（ベリムマブ）の第IV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）
説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（岸本和也→野崎祐史） 改訂

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I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）
説明文書、同意文書 改訂
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・治験薬の管理に関する事項を記載した文書 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）
モニタリング報告書について
GE-045 医師主導治験 一腭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

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（産婦人科）
治験実施計画書・期間延長 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11月9日から2024年12月6日の間に報告された安全性情報等
全13,399件 審査結果:承認

治験終了通知報告
・2024年11月9日から2024年12月6日の間に終了報告を受理したものが対象
全7件 審査結果:承認

迅速審査の報告
・2024年11月9日から2024年12月6日の間に申請書類を受理したものが対象
全22件 審査結果:承認

継続審査 以下21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)

・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)

- ・MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(消化器内科／MSD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(腫瘍内科／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(腫瘍内科／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(腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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(腫瘍内科／IQVIAサービシーズジャパン合同会社)
- ・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(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)
- ・（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(腫瘍内科／サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社)
- ・心房細動を有する参加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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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／ブリストル・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(呼吸器・アレルギー内科／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)
- ・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)
- ・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)
- ・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(外科)

開発中止に関する報告	全8件	審査結果:承認
軽微な変更に関する報告	全31件	審査結果:承認

2024年12月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1584	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慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年12月6日(金) 実施・承認)
議題 2	1761	MSD株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年12月4日(水) 実施・承認)
議題 3	1781	MSD株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年11月27日(水) 実施・承認)
議題 4	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年11月11日(月) 実施・承認)
議題 5	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12月2日(月) 実施・承認)
議題 6	1924	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年12月4日(水) 実施・承認)
議題 7	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がん患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年12月2日(月) 実施・承認)
議題 8	1976	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 ○分担医師変更 (2024年11月22日(金) 実施・承認)
議題 9	2012	アッヴィ合同会社	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クラクスの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年11月19日(火) 実施・承認)
議題 10	2015	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 ○分担医師変更 (2024年12月4日(水) 実施・承認)
議題 11	2048	アストラゼネカ株式会社	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) ○分担医師変更 (2024年12月6日(金) 実施・承認)

議題 12	2081	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年12月4日(水) 実施・承認)
議題 13	2095	バイオジェン・ジャパン株式会社	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BII059の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年12月6日(金) 実施・承認)
議題 14	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年11月18日(月) 実施・承認)
議題 15	2162	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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (2024年11月18日(月) 実施・承認)
議題 16	2163	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 ○期間延長 (2024年11月18日(月) 実施・承認)
議題 17	2179	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	(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 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年11月11日(月) 実施・承認)
議題 18	2186	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	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 ○治験実施計画書・治験国内管理人 (2024年12月5日(木) 実施・承認)
議題 19	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11月14日(木) 実施・承認)
議題 20	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11月21日(木) 実施・承認)
議題 21	2225	バイオジェン・ジャパン株式会社	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Litifilimab (BII059)の第Ⅲ相長期継続試験 ○分担医師変更 (2024年12月6日(金) 実施・承認)
議題 22	2232	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 ○分担医師変更 (2024年12月4日(水) 実施・承認)