

近畿大学病院
第 3 1 2 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日:2025年1月20日 (月) 17:00～17:25

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、
猪川正人事務部長代理、小林ゆかり医療支援課課長代理、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、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、黒原

審査事項

- A Phase 2 Basket Study of Disitamab Vedotin in Adult Subjects with Previously Treated, Locally-Advanced
1) Unresectable or Metastatic Solid Tumors That Express HER2 既治療の局所進行切除不能又は転移性HER2発現固形癌を有する成人患者を対象としたDisitamab Vedotinの第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)

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非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213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)

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) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第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

- 4) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたV940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

- 5) TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第I/IIa相非盲検医師主導治験 (泌尿器科)

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88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

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)

治験薬概要書・添付文書 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (外科/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)

治験実施計画書 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)

ゲムシタビン添付文書 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

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂
Protocol Clarification Letter 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に対するオシメルチニブの第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 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）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書・期間延長 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 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

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

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）

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

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）

治験実施計画書・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）

説明文書、同意文書・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マントル細胞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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

製品特性概要 改訂

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（腫瘍内科／シミック株式会社）

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の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD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

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
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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社）
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）
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）
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
治験薬概要書 改訂
第一三共株式会社の依頼によるDS-7300aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
治験薬概要書 改訂
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）
被験者募集広告 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・添付文書（デュルバルマブ） 改訂
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）（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 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）
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）
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第Ⅰ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
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）
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
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
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（腫瘍内科／MSD株式会社）
説明文書、同意文書・治験薬概要書 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（腫瘍内科／サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社）
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

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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 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zimberelimabとdomvanalimabの第3相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・皮疹における疼痛のNRS（SP-NRS）、皮疹におけるそう痒感のNRS（PP-NRS）、被験者のための治験薬の

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）

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）

説明文書、同意文書・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（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

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）

Study Guide for Patients and Caregivers 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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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

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）

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 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）

治験薬概要書 改訂

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）（腫瘍内科／エイツーヘルスケア株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

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）

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）

服薬日誌（被験薬投与群、対象薬投与群） 改訂

MS D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／MS D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）

お薬の飲み方について、Survey for Caregiver 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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者情報カード、被験者の服薬日誌 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

PD-L1 が高発現している（TC≥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）

治験実施計画書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

（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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌 改訂

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）

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

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）

説明文書、同意文書・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）

説明文書、同意文書 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）

モニタリング報告書について

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名 改訂

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

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

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）

説明文書、同意文書・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）

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）

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

治験終了通知報告

迅速審査の報告

継続審査 以下26件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審查結果：承認

・MK-3475 第Ⅱ相試験(腫瘍内科／MSD株式会社)

・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)

・MSD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(外科/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（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

・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)

・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の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)

・A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

- ・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（BIIB059）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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）（腫瘍内科／エイツーヘルスケア株式会社）
- ・Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）（血液・膠原病内科／ICONクリニカルリサーチ合同会社）
- ・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）
- ・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）

開発中止に関する報告	全9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
-------------	------	---------

2025年1月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1726	クリニペース株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年12月26日(木) 実施・承認)
議題 2	1743	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年1月10日(金) 実施・承認)
議題 3	1936	メドベイス・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LOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年12月13日(金) 実施・承認)
議題 4	1940	MSD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 ○分担医師変更 (2024年12月13日(金) 実施・承認)
議題 5	2017	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) ○治験実施計画書・期間延長 (2024年12月18日(水) 実施・承認)
議題 6	2035	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験 ○期間延長 (2024年12月25日(水) 実施・承認)
議題 7	2070	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年12月19日(木) 実施・承認)
議題 8	2085	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Epcoritamabの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年12月27日(金) 実施・承認)
議題 9	2158	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前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年1月6日(月) 実施・承認)
議題 10	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・治験国内管理人 (2024年12月13日(金) 実施・承認)
議題 11	2187	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 ○治験実施計画書・治験国内管理人 (2024年12月13日(金) 実施・承認)

議題 12	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RO5072759の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年1月9日(木) 実施・承認)
議題 13	2191	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験 ○分担医師変更 (2025年1月8日(水) 実施・承認)
議題 14	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zimberelimabとdomvanalimabの第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年1月6日(月) 実施・承認)
議題 15	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) ○治験実施計画書・期間延長 (2024年12月19日(木) 実施・承認)
議題 16	2255	アッヴィ合同会社	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 ○分担医師変更 (2025年1月8日(水) 実施・承認)
議題 17	再生004	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CTL019の第Ⅲb相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年1月6日(月) 実施・承認)
議題 18	再生009	ニプロ株式会社	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と比較試験 ○分担医師変更 (2024年12月13日(金) 実施・承認)
議題 19	再生010	ニプロ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年12月13日(金) 実施・承認)
議題 20	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12月27日(金) 実施・承認)