

近畿大学病院  
第 3 1 3 回治験審査委員会議事録概要

開催日:2025年2月17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、小林ゆかり医療支援課課長代理、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、前田、山田、岩見、中尾、廣瀬

- 審査事項
- 1)

再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験（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
- 2)

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ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a) と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）

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)

ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験（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
- 4)

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）

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)

他試験に参加した被験者の長期追跡調査試験（消化器内科／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

その他変更審査                      以下61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

- MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD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

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
- 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）
- 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

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）

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（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

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）

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・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BIIB059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・分担医師変更・責任医師変更（岸本和也→野崎祐史） 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

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

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）

説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書 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）

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・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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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）

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）

被験者の募集（広告等）に関する資料 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験（消化器内科／アッヴィ合同会社）

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）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

ePRO 口頭実施時の資料 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 改訂

塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験（血液・膠原病内科／塩野義製薬株式会社）

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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

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・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）

治験薬概要書 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）

治験についての患者用ガイド 改訂

説明文書、同意文書 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（BIIIB059）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）

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

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

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・治験課題名 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難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験（呼吸器・アレルギー内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

治験薬概要書 改訂

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）（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

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 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・説明文書、同意文書・治験IDカード 改訂

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）

被験者への支払いに関する資料 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）

添付文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・治験参加カード、PROs Lumination-JAPANESE JAJI

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）

|                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌、副作用に関する患者さん向け冊子                                                                                                                                                                                                                       | 改訂                      |
| 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）（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                                                                                                                                                                                                                                            | 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                      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 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）                                                                                                                   |                         |
| 治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長                                                                                                                                                                                                                                       | 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                                                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 4型および未分化型・大型3型の進行胃癌に対する術後または術後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）                                                                                                                                                                                  |                         |
| モニタリング報告書について                                                                                                                                                                                                                                                |                         |
| GE-045 医師主導治験 ―膵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）                                                                                                                                                                          |                         |
| 監査計画書                                                                                                                                                                                                                                                        | 改訂                      |
| 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）                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 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）                                                                                                                                                                                     |                         |
| モニタリング報告書について                                                                                                                                                                                                                                                |                         |
| テポチニブ、カプマチニブまたはグマロン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                      |
| モニタリング報告書について                                                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 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                                                                                                                                                                                                                                     |                         |
| ・2025年1月11日から2025年2月7日の間に報告された安全性情報等                                                                                                                                                                                                                         |                         |
| 全14,234件                                                                                                                                                                                                                                                     | 審査結果:承認                 |
| 治験終了通知報告                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |
| ・2025年1月11日から2025年2月7日の間に終了報告を受理したものが対象                                                                                                                                                                                                                      |                         |
| 全5件                                                                                                                                                                                                                                                          | 審査結果:承認                 |
| 迅速審査の報告                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |
| ・2025年1月11日から2025年2月7日の間に申請書類を受理したものが対象                                                                                                                                                                                                                      |                         |
| 全8件                                                                                                                                                                                                                                                          | 審査結果:承認                 |
| 継続審査                                                                                                                                                                                                                                                         | 以下28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)
- ・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)
- ・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形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)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科／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(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)
- ・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)
- ・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LOXO-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)
- ・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)
- ・ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験(血液・膠原病内科／ファーマエッセンシアジャパン株式会社)
- ・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(腫瘍内科／ICON クリニカルリサーチ合同会社)
- ・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(腫瘍内科／MSD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(腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・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(腫瘍内科／ICON クリニカルリサーチ合同会社)
- ・アムジェン株式会社の依頼によるAMG552 (Bemarituzumab) の第Ib/II相試験(腫瘍内科／アムジェン株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科／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(腫瘍内科／MSD株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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Ⅰb/II相試験 (Ideate-Pantumor02) (腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・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(腫瘍内科／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第I相試験(腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・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難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験(呼吸器・アレルギー内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)
- ・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)
- ・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)

開発中止に関する報告

全6件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全29件

審査結果:承認

2025年2月 IRB（公開用）迅速審査

|      | No.   | 治験依頼者          | 治験課題                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 1 | 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<br>○期間延長<br>(2025年1月28日(火) 実施・承認)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 議題 2 | 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<br>○治験実施計画書・期間延長<br>(2025年2月6日(木) 実施・承認)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 議題 3 | 2213  | ギリアド・サイエンス株式会社 | ギリアド・サイエンス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<br>○分担医師変更<br>(2025年1月20日(月) 実施・承認)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 議題 4 | 2217  | ヤンセンファーマ株式会社   | 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<br>○分担医師変更<br>(2025年2月6日(木) 実施・承認)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 議題 5 | 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)<br>○治験実施計画書・期間延長<br>(2025年1月23日(木) 実施・承認)                                                                                                                                                                           |
| 議題 6 | 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)<br>○分担医師変更<br>(2025年1月22日(水) 実施・承認) |
| 議題 7 | 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)<br>○分担医師変更<br>(2025年1月30日(木) 実施・承認)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 議題 8 | 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)<br>○治験実施計画書・期間延長<br>(2025年2月7日(金) 実施・承認)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |