

近畿大学病院
第314回治験審査委員会議事録概要

開催日:2025年3月24日（月）17:00～17:45
場所:円形棟大講堂
出席者：松本久子教授、藤田和利教授（Web）、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、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、岩見、中尾、黒原

審査事項

- 1) びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較（血液・膠原病内科／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) 一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01 の第III 相臨床試験（消化器内科／株式会社TMEセラピューティックス）

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) nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験（皮膚科／マルホ株式会社）

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：修正の上で承認

A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Trastuzumab Deruxtecan(Enhertu®)Plus Chemotherapy Plus or Minus Pembrolizumab versus Chemotherapy Plus Trastuzumab Plus or Minus Pembrolizumab as First-line Treatment in Participants with Unresectable, Locally Advanced or Metastatic HER2-positive Gastric or Gastroesophageal Junction (GEJ) Cancer (DESTINY-Gastric05) HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法 ±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05）（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) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたacasunlimab（GEN1046）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）

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) 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第Ⅰ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）

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) 進行固形癌患者を対象とした DS-3939aのFirst-in-Human 試験（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

その他変更審査 以下70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
ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922（LORLATINIB）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）
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）
治験薬概要書 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

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）

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／メドペイス・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

被験者の健康被害の補償について説明した文書 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）

治験実施計画書・治験薬概要書 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・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰb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

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）

治験実施計画書・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 改訂

アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

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 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

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）

被験者の健康被害の補償について説明した文書 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）

説明文書、同意文書 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

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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

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

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）

患者報告アウトカムのスクリーンショット 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）

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

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／MS D株式会社）

被験者の健康被害の補償について説明した文書 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／MS D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ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験（皮膚科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B CELL LYMPHOMA アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab（GEN3013;DuoBody®-CD3×CD20）の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第II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・治験薬概要書 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）

治験実施計画書 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）

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）

治験実施計画書・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）

被験者提供資料、患者報告アウトカム質問票 表紙 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（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）

治験実施計画書・被験者のための治験薬の取扱い及び投与に関する説明書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatumab 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）

治験薬概要書 改訂

A Phase 1b/2 pan-tumor, open-label study to evaluate the efficacy and safety of ifinatumab 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験課題名 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・被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、Thank You Card 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）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 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

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 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 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・治験薬概要書 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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・緊急連絡カード、治験及び治験薬の要約 改訂

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）（腫瘍内科／エイツーヘルスケア株式会社）

説明文書、同意文書・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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 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・期間延長 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）

治験実施計画書・期間延長 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料、治験課題名 改訂

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）

治験薬概要書・科学的知見を記載した文書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書、患者日誌 改訂

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）

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）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

モニタリング報告書について

中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験（消化器内科）

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）

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

ホームページ広告 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）

治験薬の管理に関する手順書 改訂

テボチニブ、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）

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）

治験実施計画書 改訂

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

・2025年2月8日から2025年3月14日の間に報告された安全性情報等

全30,499件

審査結果:承認

治験終了通知報告

・2025年2月8日から2025年3月14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

・2025年2月8日から2025年3月14日の間に申請書類を受理したものが対象

全15件

審査結果:承認

継続審査 以下23件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・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(血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社)

・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(消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社)

・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)

・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トクラクスの第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社)

・IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II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)

- ・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)
- ・アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験(腫瘍内科／アステラス製薬株式会社)
- ・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(腫瘍内科／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(泌尿器科／ファイザー株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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(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)
- ・（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)
- ・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ⅢⅢ相試験(腫瘍内科／アムジェン株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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ⅢⅢ相試験(腫瘍内科／アムジェン株式会社)
- ・バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験(腫瘍内科／バイエル薬品株式会社)
- ・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）(腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験(腫瘍内科／アステラス製薬株式会社)
- ・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)

開発中止に関する報告	全17件	審査結果:承認
軽微な変更に関する報告	全47件	審査結果:承認

2025年3月 IRB（公開用）迅 速 審 査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年2月27日(木) 実施・承認)
議題 2	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 ○期間延長 (2025年2月18日(火) 実施・承認)
議題 3	2050	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年2月20日(木) 実施・承認)
議題 4	2202	塩野義製薬株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年3月6日(木) 実施・承認)
議題 5	2204	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皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBII059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○治験参加カード (2025年3月12日(水) 実施・承認)
議題 6	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 (2025年3月12日(水) 実施・承認)
議題 7	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 (2025年3月10日(月) 実施・承認)
議題 8	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 (2025年2月28日(金) 実施・承認)
議題 9	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 ○説明文書、同意文書 (2025年3月12日(水) 実施・承認)
議題 10	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 sigvotatug vedotin compared with docetaxel in adult participants with previously treated non-small cell lung cancer (Be6A Lung-01) 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin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 (Be6A Lung-01) ○分担医師変更 (2025年2月28日(金) 実施・承認)
議題 11	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 ○被験者募集ポスター

			(2025年3月6日(木) 実施・承認)
議題 12	2267	メドベイス・ジャパン株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年3月13日(木) 実施・承認)
議題 13	2281	メドベイス・ジャパン株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年3月13日(木) 実施・承認)
議題 14	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 (2025年3月12日(水) 実施・承認)
議題 15	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験（第I相反復投与試験） ○治験実施計画書・期間延長 (2025年3月12日(水) 実施・承認)