

近畿大学病院

第317回治験審査委員会議事録概要

開催日:2025年6月30日(月) 17:00~17:35

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、平瀬主税先生、垣見和宏教授、藤田貢准教授(Web)、猪川正人事務部長代理、小林ゆかり課長代理、井上純子課長代理、青木真理看護部長、竹上学薬局長、吉川眞由美教授(Web)、福岡和也先生

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、山田、岩見、中尾、廣瀬

審査事項

- BeiGene Japan合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/BeiGene Japan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
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-986489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
- Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3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
- EGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検非対照試験(腫瘍内科/日本化薬株式会社)
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
- FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第Ⅱ相試験(RAINBIRD)(腫瘍内科)
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
- 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Rilvegostomig (AZD2936) 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)
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
- A Phase 1, Multicenter, First-in-human Study of DS-1471a in Subjects with Advanced Solid Tumors 進行固形がん患者を対象としたDS-1471aの第Ⅰ相多施設共同First-in-Human試験(消化器内科/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
- メルクバイオフーマ株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたM9140の第1b/2相試験(腫瘍内科/メルクバイオフーマ株式会社)
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

その他変更審査 以下81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非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験(外科/アストラゼネカ株式会社)

添付文書 改訂

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)

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)

治験実施計画書 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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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 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・期間延長 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）

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TAS-120の第1b相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書・服薬日誌 改訂

再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib（AN2025）とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN試験）（腫瘍内科／PharmaLex 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）

治験実施計画書・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）

eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 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）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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

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非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinib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・説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書 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）

治験薬概要書 改訂

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第I相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・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）

eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 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）

治験実施計画書 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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

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ABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験（皮膚科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 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

被験者の健康被害の補償について説明した文書 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

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）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師（栗田隆志→野田崇）、治験参加カード 改訂

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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

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）

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）

科学的知見を記載した文書、患者向け補助説明資料 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）

治験実施計画書・治験薬概要書・治験に関する患者用ガイド 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）

Thank You For Your Participation In The SKYSCRAPER-15 (G045006) Study 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 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)

ePRO 被験者向けTrainingビデオ 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)

被験者提供用リーフレット、治験結果の通知 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)

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・被験者の健康被害の補償 (概要) について 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)

SOHO-02治験によろこそ 改訂

A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価 (腫瘍内科/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

説明文書、同意文書 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

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相試験, 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・治験薬概要書・被験者の健康被害の補償 (概要) について、

被験者情報カード、被験者用治験日誌 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

治験実施計画書 改訂

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)

治験実施計画書・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)

治験実施計画書 改訂

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)

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・治験薬概要書・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)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 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 改訂

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)

添付文書（リツキシマブBS点滴静注）、臨床試験における潜在的薬物性肝障害（DILI）の注目すべき有害事象（ECI）ガイドランス、eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 改訂

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）

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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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）

説明文書、同意文書 改訂

An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療のHER2（IHC 1+以上）発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化、比較対照試験（泌尿器科／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・治験薬概要書・分担医師変更・治験依頼者（治験国内管理人）、開発業務受託機関、被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

Fortrea Japan株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の第Ⅲ相試験（皮膚科／Fortrea Japan株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験ガイド、LTE Flyer 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divarasibの第Ⅰb/Ⅱ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

ペンブロリズマブ添付文書 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）

治験実施計画書・Patient engagement materials 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）

治験薬概要書 改訂

Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucele 製品規格外Axicabtagene Ciloleucele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）

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）

被験者への支払いに関する資料 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

虚血性心疾患を対象としたCPJ-10001の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験（循環器内科／シミック株式会社）

治験実施計画書 改訂

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）（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Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験（脳神経内科）

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

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）

治験使用薬の管理に関する手順書 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）

説明文書、同意文書 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

・2025年5月17日から2025年6月20日の間に報告された安全性情報等

全29,001件

審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2025年5月17日から2025年6月20日の間に終了報告を受理したものが対象
全2件

審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2025年5月17日から2025年6月20日の間に申請書類を受理したものが対象
全23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

- ・大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第I相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)
- ・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(外科/アストラゼネカ株式会社)
- ・大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・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)
- ・A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)
- ・(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)
- ・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)
- ・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)
- ・アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407 (アプレミラスト) の第III相試験(皮膚科/アムジェン株式会社)
- ・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再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分沁癌患者を対象としたBI 764532の第II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)
- ・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)
- ・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)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価(腫瘍内科/パレクセル・インターナショナル株式会社)

開発中止に関する報告 全7件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全52件 審査結果:承認

付加議題

- ・中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）
「アクトヒブ」使用について（2試験）

2025年6月 IRB（公開用）迅速審査

| | No. | 治験依頼者 | 治験課題 |
|-------|------|--------------------|--|
| 議題 1 | 1930 | 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の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年6月17日(火) 実施・承認) |
| 議題 2 | 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 (2025年6月3日(火) 実施・承認) |
| 議題 3 | 1939 | 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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年6月20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 (2025年5月30日(金) 実施・承認) |
| 議題 5 | 2071 | 日本イーライリリー株式会社 | (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ツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験 ○分担医師変更 (2025年5月26日(月) 実施・承認) |
| 議題 6 | 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BIIB059の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年6月4日(水) 実施・承認) |
| 議題 7 | 2099 | アッヴィ合同会社 | A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年6月6日(金) 実施・承認) |
| 議題 8 | 2129 | 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マブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年6月20日(金) 実施・承認) |
| 議題 9 | 2135 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 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 ○分担医師変更 (2025年5月30日(金) 実施・承認) |
| 議題 10 | 2139 | 中外製薬株式会社 | 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 ○分担医師変更 (2025年5月26日(月) 実施・承認) |
| 議題 11 | 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 (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験 ○分担医師変更 |

| | | | |
|-------|-------|----------------------|--|
| | | | (2025年6月4日(水) 実施・承認) |
| 議題 12 | 2260 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価 ○分担医師変更 (2025年5月28日(水) 実施・承認) |
| 議題 13 | 2261 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 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 ○分担医師変更 (2025年6月17日(火) 実施・承認) |
| 議題 14 | 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 (2025年6月6日(金) 実施・承認) |
| 議題 15 | 2272 | MSD株式会社 | 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 ○被験者への説明補助資料 (2025年6月20日(金) 実施・承認) |
| 議題 16 | 2275 | 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divarasibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年5月20日(火) 実施・承認) |
| 議題 17 | 2283 | ICONクリニカルリサーチ合同会社 | 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 ○分担医師変更 (2025年6月6日(金) 実施・承認) |
| 議題 18 | 2288 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | 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 ○分担医師変更 (2025年6月17日(火) 実施・承認) |
| 議題 19 | 2293 | 武田薬品工業株式会社 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年5月20日(火) 実施・承認) |
| 議題 20 | 2295 | Fortrea Japan株式会社 | Fortrea Japan株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年5月28日(水) 実施・承認) |
| 議題 21 | 再生014 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) ○治験参加カード (2025年6月20日(金) 実施・承認) |
| 議題 22 | 自-048 | 産婦人科 | 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 |

| | | | |
|-------|-------|------|--|
| | | | ○分担医師変更 (2025年6月3日(火) 実施・承認) |
| 議題 23 | 自-049 | 産婦人科 | 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 ○分担医師変更 (2025年6月3日(火) 実施・承認) |