

審査事項と審査資料の一覧

会議名：2024年10月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2024/10/22 15:00 ～ 16:38

開催場所：第三会議室

出席委員名：福島 聡（委員長）、植田 光晴、松村 剛、吉田 遼司、矢津田 旬二、門岡 康弘、丸住 朋枝、坂口 路、工士 潔、本田 万里子

出席委員数/全委員数：10/13

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------------|--|-------|----------|----|---|
| 2024003 | ICONクリニカルリサーチ | An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験 | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認 | 本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 |
| 2024015 | MSD | HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認 | 本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 |
| 2024016 | MSD | 病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認 | 本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------------|--|-------|----------|---------|---|
| 2024017 | ヤンセンファーマ | A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, After a Recent Acute Coronary Syndrome 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven試験 | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 修正の上で承認 | 本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 二次利用について、ガイドラインに則って実施する対応かどうか、熊大書式に適切に反映させること。 |
| 2024018 | IQVIAサービシーズジャパン | (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 | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認 | 本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 |
| 2020007 | アレクシオンファーマ | トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------------|--|-------|----------|----|--------------------------------------|
| 2020007 | アレクシオンファーマ | トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022019 | アストラゼネカ | 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 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023007 | IQVIAサービシーズジャパン | 癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023007 | IQVIAサービシーズジャパン | 癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|---|-------|----------|----|--------------------------------------|
| 2023023 | アレクシオンファーマ | アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023023 | アレクシオンファーマ | アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023025 | 新日本科学PPD | 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 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------|---|-------|----------|----|--------------------------------------|
| 2023035 | 第一三共 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験) | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023035 | 第一三共 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験) | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------|---|-------|----------|----|---|
| 2023702 | 消化器外科 宮本 裕士 | BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023702 | 消化器外科 宮本 裕士 | BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023702 | 消化器外科 宮本 裕士 | BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2024701 | 皮膚科 牧野 雄成 | 免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。IRB委員長は植田委員が代行した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|---|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2013007 | ノバルティスファーマ | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2016019 | 小野薬品工業 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2017026 | 日本イーライリリー | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2017026 | 日本イーライリリー | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2017705 | 血液内科 野坂 生郷 | 再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2018001 | サノフィ | サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2018001 | サノフィ | サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2018002 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------|---|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2018023 | 中外製薬 | 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CH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2018023 | 中外製薬 | 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CH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2018023 | 中外製薬 | 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CH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2018031 | MSD | MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|--------|---|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2019014 | 第一三共 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2019014 | 第一三共 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2019019 | 小野薬品工業 | 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2019019 | 小野薬品工業 | 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2019025 | 新日本科学PPD | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2019025 | 新日本科学PPD | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2019025 | 新日本科学PPD | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2020010 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2020012 | ヤンセンファーマ | 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安全性及び有効性評価を目的とした第3相, 非盲検, 多施設共同試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2020013 | 新日本科学PPD | HELIOS-B: 心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたVutrisiranを評価する第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2020013 | 新日本科学PPD | HELIOS-B: 心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたVutrisiranを評価する第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2020021 | メドベイス・ジャパン | ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン (PTC124) の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験 (第Ⅲ相) | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------|---|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2020021 | メドベイス・ジャパン | ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験（第Ⅲ相） | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2020023 | MSD | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2020025 | 全薬工業 | 未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2020702 | 脳神経外科 武笠 晃丈 | Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験（第Ⅲ相） | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2021002 | 日本イーライリリー | (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テル細胞リンパ腫患者を対象とした LOXO-305の第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021002 | 日本イーライリリー | (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テル細胞リンパ腫患者を対象とした LOXO-305の第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021004 | ブリストル・マイヤーズスクイブ | 製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021004 | ブリストル・マイヤーズスクイブ | 製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2021015 | 武田薬品工業 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021015 | 武田薬品工業 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021015 | 武田薬品工業 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021017 | 日本イーライリリー | (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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------------|--|-------|--------|----|--|
| 2021017 | 日本イーライリリー | (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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021018 | IQVIAサービシーズジャパン | (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活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブ の第3 相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。IRB委員長は植田委員が代行した。 |
| 2021020 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021021 | ノボルディスクファーマ | ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を検討する第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2021021 | ノボルディスクファーマ | ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を検討する第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021027 | ヤンセンファーマ | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Dvd) を比較する第 3 相ランダム化試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021028 | ヤンセンファーマ | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第1/2相, first-in- human, 非盲検, 用量漸増試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021029 | MSD | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------|---|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2021702 | 呼吸器内科 坂上 拓郎 | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib + カルボプラチン + ペメトレキセドの第II相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021702 | 呼吸器内科 坂上 拓郎 | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib + カルボプラチン + ペメトレキセドの第II相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021704 | 消化器内科 田中 靖人 | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2021704 | 消化器内科 田中 靖人 | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2021704 | 消化器内科 田中 靖人 | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022002 | ギリアド・サイエンシズ | 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又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022002 | ギリアド・サイエンシズ | 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又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022003 | MSD | 淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2022005 | ノバルティスファーマ | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022007 | 新日本科学PPD | 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022008 | ヤンセンファーマ | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022011 | 新日本科学PPD | びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------------|---|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2022011 | 新日本科学PPD | びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022012 | 中外製薬 | 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/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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022014 | ICONクリニカルリサーチ | A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2022015 | アッヴィ | アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022017 | Meiji Seika ファルマ | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022017 | Meiji Seika ファルマ | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022018 | ノバルティスファーマ | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|---|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2022020 | 日本イーライリリー | (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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたピルトブルチニブの第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022020 | 日本イーライリリー | (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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたピルトブルチニブの第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022024 | ノバルティスファーマ | 添付文書の適応症患者を対象としたCTL019 (市販用の製造時) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022025 | ヤンセンファーマ | 1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤, ダラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用 (Tal-DP) 又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用 (Tal-D) と, ダラツムマブSC投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3 相ランダム化試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|--------------|---|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2022026 | 新日本科学PPD | 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人) の依頼による遅発性OTC欠損症患者を対象としたDTX301の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022028 | アレクシオンファーマ | アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージIIIaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022030 | グラクソ・スミスクライン | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022033 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------------|--|-------|--------|----|--|
| 2022035 | ヤンセンファーマ | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2022038 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱb相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023001 | IQVIAサービシーズジャパン | (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乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。IRB委員長は植田委員が代行した。 |
| 2023003 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2023003 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023003 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023004 | ギリアド・サイエンシズ | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2023004 | ギリアド・サイエンシズ | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023005 | ギリアド・サイエンシズ | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023005 | ギリアド・サイエンシズ | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2023007 | IQVIAサービシーズジャパン | 癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023010 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023010 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023010 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-------------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2023010 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023012 | ブリistol・マイヤーズスクイブ | ブリistol・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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023012 | ブリistol・マイヤーズスクイブ | ブリistol・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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023013 | 杏林製薬 | 杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimidの第III相臨床試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-------------|---|-------|--------|----|--|
| 2023014 | バイオジェン・ジャパン | 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BIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。IRB委員長は植田委員が代行した。 |
| 2023015 | 日本セルヴィエ | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシデニブの第Ⅱ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023015 | 日本セルヴィエ | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシデニブの第Ⅱ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023016 | 小野薬品工業 | パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害 (CIPN) 発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------------|---|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2023016 | 小野薬品工業 | パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023017 | ブリストル・マイヤーズスクイブ | 再発又は難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の国内第1/2相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023017 | ブリストル・マイヤーズスクイブ | 再発又は難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の国内第1/2相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023018 | 第一三共 | Programmed death-ligand（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てダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05） | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2023018 | 第一三共 | Programmed death-ligand (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てダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05) | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023021 | ヤンセンファーマ | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023022 | ICONクリニカルリサーチ | 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) | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023023 | アレクシオンファーマ | アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-------------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2023025 | 新日本科学PPD | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023025 | 新日本科学PPD | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023026 | ブリistol・マイヤーズスクイブ | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023026 | ブリistol・マイヤーズスクイブ | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-------------------|--|-------|--------|----|--|
| 2023027 | Bristol・マイヤーズスクイブ | Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023027 | Bristol・マイヤーズスクイブ | Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023028 | ヤンセンファーマ | A Phase 3, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Generalized Pustular Psoriasis or Erythrodermic Psoriasis 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相，多施設共同，オープンラベル試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。IRB委員長は植田委員が代行した。 |
| 2023030 | 小野薬品工業 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------|---|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2023033 | 中外製薬 | 原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023034 | 新日本科学PPD | 糖原病Ia型患者を対象としたグルコース-6-ホスファターゼのアデノ随伴ウイルス 血清8型媒介性遺伝子導入の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023035 | 第一三共 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験) | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------|---|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2023035 | 第一三共 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験) | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023036 | アッヴィ | アッヴィ合同会社の依頼によるALアミロイドーシス患者を対象としたABBV-383の第Ib相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023701 | 脳神経外科 篠島 直樹 | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023701 | 脳神経外科 篠島 直樹 | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------|---|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2023701 | 脳神経外科 篠島 直樹 | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023702 | 消化器外科 宮本 裕士 | BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023702 | 消化器外科 宮本 裕士 | BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2023702 | 消化器外科 宮本 裕士 | BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|----------------|--|-------|--------|----|-----------------------------------|
| 2024001 | ファーマエッセンシアジャパン | 日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b (P1101) の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2024001 | ファーマエッセンシアジャパン | 日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b (P1101) の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2024001 | ファーマエッセンシアジャパン | 日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b (P1101) の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2024002 | MSD | 心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------------|---|-------|--------|----|---|
| 2024004 | ブリストル・マイヤーズスクイブ | 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、 治験継続の妥当性について審議し た。 |
| 2024004 | ブリストル・マイヤーズスクイブ | 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、 治験継続の妥当性について審議し た。 |
| 2024006 | ヤンセンファーマ | 自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家 幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄 腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下 投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) 並びに talquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナ リドミドの併用 (Tal-DR) と、ダラツムマブ皮下投与 製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第3 相ランダム化試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、 治験継続の妥当性について審議し た。 |
| 2024007 | サイネオス・ヘルス・クリニカル | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管 理人)の依頼による活動性甲状腺眼症 (TED)患者 を対照としたbatoclimabの第III相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、 治験継続の妥当性について審議し た。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------------|--|-------|----------|----|-----------------------------------|
| 2024007 | サイネオス・ヘルス・クリニカル | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対照としたbatoclimabの第III相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2024010 | ノボルディスクファーマ | トランスサイレチン型アミロイドーシスに起因する心不全の患者を対象として、NNC6019-0001の長期投与を検討する試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 2015032 | MSD | 完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475（Pembrolizumab）とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（EORTC Melanoma Group） | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書の改訂について審議した。 |
| 2016019 | 小野薬品工業 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|--------|---|-------|----------|----|----------------------------|
| 2016019 | 小野薬品工業 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。 |
| 2017001 | MSD | トリプルネガティブ乳癌を対象とした術前補助療法としてMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-522) (第Ⅲ相) | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書の改訂について審議した。 |
| 2017021 | MSD | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書の改訂について審議した。 |
| 2017024 | MSD | MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------|---|-------|----------|----|---------------------|
| 2017026 | 日本イーライリリー | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |
| 2018005 | 小野薬品工業 | 小野薬品工業株式会社によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書の改訂について審議した。 |
| 2018019 | MSD | MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書の改訂について審議した。 |
| 2018023 | 中外製薬 | 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CH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------|---|-------|----------|----|---------------------------|
| 2018030 | アストラゼネカ | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | ガイドラインの改訂について審議した。 |
| 2018031 | MSD | MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 添付分書の改訂について審議した。 |
| 2019004 | MSD | MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。 |
| 2019004 | MSD | MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------|---|-------|----------|----|---------------------|
| 2019004 | MSD | MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書の改訂について審議した。 |
| 2019012 | アストラゼネカ | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | ガイドラインの改訂について審議した。 |
| 2019016 | 中外製薬 | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |
| 2019019 | 小野薬品工業 | 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------------|--|-------|----------|----|----------------------------|
| 2019026 | ブリストル・マイヤーズスクイブ | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |
| 2020006 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | ガイドラインの改訂について審議した。 |
| 2020006 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。 |
| 2020010 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------|---|-------|----------|----|-------------------------|
| 2020023 | MSD | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書、添付文書の改訂について審議した。 |
| 2021010 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による一次内分泌療法実施中の乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書等の文書の改訂について審議した。 |
| 2021010 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による一次内分泌療法実施中の乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 患者提供資料について審議した。 |
| 2021011 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書等の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|--------|---|-------|----------|----|---------------------|
| 2021015 | 武田薬品工業 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |
| 2021020 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書の改訂について審議した。 |
| 2021029 | MSD | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書の改訂について審議した。 |
| 2021029 | MSD | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|---|-------|----------|----|---------------------------|
| 2022001 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第 III 相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。 |
| 2022001 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第 III 相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 同意瀬悦明文書の改訂について審議した。 |
| 2022002 | ギリアド・サイエンズ | ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書の改訂について審議した。 |
| 2022002 | ギリアド・サイエンズ | ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-------------|--|-------|----------|----|----------------------------|
| 2022003 | MSD | 淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書の改訂について審議した。 |
| 2022006 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。 |
| 2022008 | ヤンセンファーマ | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書書の改訂について審議した。 |
| 2022009 | 大塚メディカルデバイス | 高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------------|---|-------|----------|----|----------------------------|
| 2022013 | パレクセル・インターナショナル | 自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液1日1回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 同意説明文書の改訂について審議した。 |
| 2022019 | アストラゼネカ | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | ガイドラインの改訂について審議した。 |
| 2022022 | ノボルディスクファーマ | トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |
| 2022028 | アレクシオンファーマ | アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージIIIaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------|--|-------|----------|----|---------------------------|
| 2022032 | アストラゼネカ | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | ガイドラインの改訂について審議した。 |
| 2022037 | アストラゼネカ | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書の改訂について審議した。 |
| 2022037 | アストラゼネカ | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書等の改訂について審議した。 |
| 2023003 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|---------|--|-------|----------|----|-----------------------------------|
| 2023006 | アストラゼネカ | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | ガイドライン、治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 |
| 2023010 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 同意説明文書、治験分担医師・協力者リストの改訂等について審議した。 |
| 2023011 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書等の改訂について審議した。 |
| 2023011 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書等、同意説明文書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------------|--|-------|----------|----|--------------------------------------|
| 2023017 | ブリストル・マイヤーズスクイブ | 再発又は難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の国内第1/2相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書、患者説明用補助資料の改訂について審議した。 |
| 2023018 | 第一三共 | Programmed death-ligand (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てダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05) | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | ガイドラインの改訂、治験使用薬に関するレターについて審議した。 |
| 2023018 | 第一三共 | Programmed death-ligand (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てダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05) | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-------------------|---|-------|----------|----|---------------------------------------|
| 2023024 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書等の改訂について審議した。 |
| 2023025 | 新日本科学PPD | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。 |
| 2023026 | ブリistol・マイヤーズスクイブ | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書、手順書、その他計画書の改訂について審議した。 |
| 2023035 | 第一三共 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験) | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験使用薬に関するレターについて審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------|---|-------|----------|----|----------------------------|
| 2023035 | 第一三共 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験) | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | ガイドラインの改訂について審議した。 |
| 2023035 | 第一三共 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験) | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書の改訂について審議した。 |
| 2023036 | アツヴィ | アツヴィ合同会社の依頼によるALアミロイドーシス患者を対象としたABBV-383の第Ib相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|--------------------|---|-------|----------|----|--------------------------------|
| 2023036 | アッヴィ | アッヴィ合同会社の依頼によるALアミロイドーシス患者を対象としたABBV-383の第Ib相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験の費用の負担について説明した文書の改訂について審議した。 |
| 2023701 | 脳神経外科 篠島 直樹 | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書の改訂について審議した。 |
| 2023702 | 消化器外科 宮本 裕士 | BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。 |
| 2023703 | 小児外科・移植外科 日比 泰造 | 小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第III相オープン検証試験） | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-----------------|---|-------|----------|----|----------------------------|
| 2024007 | サイネオス・ヘルス・クリニカル | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人)の依頼による活動性甲状腺眼症 (TED)患者を対照としたbatoclimabの第III相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書に関するレターについて審議した。 |
| 2024008 | KMバイオロジクス | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 |
| 2024010 | ノボルディスクファーマ | トランスサイレチン型アミロイドーシスに起因する心不全の患者を対象として、NNC6019-0001の長期投与を検討する試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |
| 2024010 | ノボルディスクファーマ | トランスサイレチン型アミロイドーシスに起因する心不全の患者を対象として、NNC6019-0001の長期投与を検討する試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |
| 2024701 | 皮膚科 牧野 雄成 | 免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|-------------|---|-------|-----------|----|-------------------|
| 2024702 | 皮膚科 福島 聡 | 皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相医師主導試験 | 委員会審査 | モニタリング/監査 | 承認 | モニタリング状況に関して審議した。 |
| 2020011 | バイエル薬品 | 左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 | 報告のみ | 終了報告 | | |
| 2022002 | ギリアド・サイエンシズ | 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又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 | 報告のみ | 終了報告 | | |
| 2023004 | ギリアド・サイエンシズ | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験 | 報告のみ | 終了報告 | | |

審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 結果 | 議論の概要 |
|---------|------------|--|------|------|----|-------|
| 2023008 | ノバルティスファーマ | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非閉塞性冠動脈疾患を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験 | 報告のみ | 終了報告 | | |

その他報告事項：治験実施計画書からの逸脱に関する報告1件