

## 審査事項と審査資料の一覧

会議名：2025年9月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2025/09/30 15:00 ～ 16:44

開催場所：第一会議室①

出席委員名：福島 聡（委員長）、植田 光晴、中田 浩智、吉田 遼司、泉家 康宏、矢津田 旬二、門岡 康弘、丸住 朋枝、丸山 義美、工土 潔、政 賢悟、村上 理恵子

出席委員数/全委員数：12/13

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                                 | 依頼者名     | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                                       |
|---------|-------|-------|-----------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|---------------------------------------------|
| 2025013 | 循環器内科 | 花谷 信介 | Maridebart<br>cafraglutide<br>(AMG 133) | アムジェン    | アムジェン株式会社の依頼による肥満<br>症患者を対象としたmaridebart<br>cafraglutideの第III相試験<br>2-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 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。 |
| 2025014 | 血液内科  | 立津 央  | AZD0486                                 | アストラゼネカ  | A Phase III, Multicentre,<br>Randomised, Open-label Study<br>to Compare the Efficacy and<br>Safety of AZD0486 plus<br>Rituximab versus<br>Chemotherapy plus Rituximab<br>in Previously Untreated<br>Participants with Follicular<br>Lymphoma (SOUNDTRACK-F1)<br>未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象<br>として、AZD0486 とリツキシマブの併<br>用療法の有効性及び安全性を化学<br>療法とリツキシマブの併用療法と比較<br>する第Ⅲ相、多施設共同、無作為<br>化、非盲検試験（SOUNDTRACK-<br>F1） | 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。 |
| 2025015 | 循環器内科 | 泉家 康宏 | Nucresiran<br>(ALN-<br>TTRSC04)         | 新日本科学PPD | TRITON-CM：心筋症を伴うトランス<br>サイレチン型アミロイドーシス患者を対<br>象としたNucresiranを評価する第Ⅲ<br>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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名      | 依頼者名        | 課題名                                                                     | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                                       |
|---------|-------|-------|--------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|---------------------------------------------|
| 2025016 | 皮膚科   | 福島 聡  | ONO-4059     | 小野薬品工業      | ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした<br>ONO-4059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。 |
| 2024002 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | MK-0616      | 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 | 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。        |
| 2024002 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | MK-0616      | 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 | 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。        |
| 2021021 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | Ziltivekimab | 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 | 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。        |
| 2021021 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | Ziltivekimab | 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 | 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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                                    | 依頼者名        | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                                |
|---------|-------|-------|--------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|--------------------------------------|
| 2021021 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | Ziltivekimab                               | 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 | 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。 |
| 2024017 | 循環器内科 | 松澤 泰志 | JNJ-70033093;<br>BMS-986177<br>(milvexian) | 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<br>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 | 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。 |
| 2024002 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | MK-0616                                    | 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 | 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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                                              | 依頼者名            | 課題名                                                                                                               | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                                |
|---------|-------|-------|------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|--------------------------------------|
| 2023012 | 血液内科  | 河野 和  | BMS-986382(CC-220)                                   | 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 | 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。 |
| 2021021 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | Ziltivekimab                                         | 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 | 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。 |
| 2024011 | 呼吸器内科 | 坂上 拓郎 | Fluticasone Furoate/ Umeclidinium Bromide/Vilanterol | サイネオス・ヘルス・ジャパン  | (製造販売後臨床試験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社依頼による、コントロール不良の成人喘息患者を対象にFF/UMEC/VIとエリプタ以外の通常治療(ICS/LABA)を比較する実臨床下無作為化非盲検臨床試験 | 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。 |
| 2016010 | 呼吸器内科 | 坂上 拓郎 | MPDL3280A                                            | 中外製薬            | IB～IIIA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後にatezolizumab（抗PD-L1抗体）の有効性及び安全性を支持療法と比較する、第III 相非盲検ランダム化試験 | 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    | 診療科名     | 責任医師 | 被験薬の化学名   | 依頼者名      | 課題名                                                                                     | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|----------|------|-----------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2017026 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊 | アベマシクリブ   | 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 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊 | アベマシクリブ   | 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 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊 | アベマシクリブ   | 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。 |
| 2018001 | 血液内科     | 河野 和 | SAR650984 | 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の製造販売後臨床試験                                         | 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。 |
| 2018001 | 血液内科     | 河野 和 | SAR650984 | 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の製造販売後臨床試験                                         | 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    | 診療科名     | 責任医師  | 被験薬の化学名                               | 依頼者名    | 課題名                                                                                                                | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|----------|-------|---------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2018002 | 血液内科     | 立津 央  | RO5541077(P<br>olatuzumabVe<br>dotin) | 中外製薬    | 中外製薬株式会社の依頼による未治<br>療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫<br>患者を対象としたポラツズマブ ベドチン<br>とR-CHP併用療法の有効性及び安<br>全性をR-CHOP併用療法と比較する<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2018031 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | MK-3475                               | MSD     | MSD株式会社の依頼による<br>ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2018031 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | MK-3475                               | MSD     | MSD株式会社の依頼による<br>ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2019012 | 消化器外科    | 林 洋光  | Durvalumab/A<br>Z_Bevacizuma<br>b     | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による<br>肝細胞癌患者を対象とした<br>Durvalumab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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2019013 | 小児科      | 松本 志郎 | JR-141                                | JCRファーマ | JR-141のムコ多糖症II型患者を対<br>象とした継続投与試験                                                                                  | 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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                     | 依頼者名     | 課題名                                                                                              | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|-------|-------|-----------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2019016 | 消化器外科 | 林 洋光  | Atezolizumab<br>Bevacizumab | 中外製薬     | 中外製薬株式会社の依頼による術後<br>肝細胞癌患者を対象とした<br>Atezolizumab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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2019019 | 消化器外科 | 宮本 裕士 | ONO-4538,<br>BMS-734016     | 小野薬品工業   | 小野薬品工業株式会社による結腸・<br>直腸がん患者を対象としたニボルマブ<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2019025 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | ALN-TTR02                   | 新日本科学PPD | 株式会社新日本科学PPDの依頼に<br>よるAPOLLO-B: 心筋症を伴う<br>ATTRアミロイドーシス患者を対象とし<br>たALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2019025 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | ALN-TTR02                   | 新日本科学PPD | 株式会社新日本科学PPDの依頼に<br>よるAPOLLO-B: 心筋症を伴う<br>ATTRアミロイドーシス患者を対象とし<br>たALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2020003 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | DS-1001b                    | 第一三共     | 第一三共株式会社の依頼によるDS-<br>1001b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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |



## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名     | 責任医師  | 被験薬の化学名                     | 依頼者名     | 課題名                                                                   | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|----------|-------|-----------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2020006 | 消化器外科    | 岩槻 政晃 | デュルバルマブ<br>(MEDI4736)       | アストラゼネカ  | アストラゼネカ株式会社の依頼による<br>食道癌患者を対象とした<br>Durvalumab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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2020010 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | GDC-9545<br>(RO7197597<br>) | 中外製薬     | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌<br>患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2020010 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | GDC-9545<br>(RO7197597<br>) | 中外製薬     | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌<br>患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2020013 | 循環器内科    | 辻田 賢一 | ALN-TTRSC02                 | 新日本科学PPD | HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサ<br>イレチン型アミロイドーシス患者を対象<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2020013 | 循環器内科    | 辻田 賢一 | ALN-TTRSC02                 | 新日本科学PPD | HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサ<br>イレチン型アミロイドーシス患者を対象<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |



## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                | 依頼者名           | 課題名                                                                   | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2020021 | 小児科   | 小篠 史郎 | Ataluren               | 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 | 消化器内科 | 田中 靖人 | MK-7902/E7080, MK-3475 | 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。 |
| 2020023 | 消化器内科 | 田中 靖人 | MK-7902/E7080, MK-3475 | 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。 |
| 2020702 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | Cellm-001              | 脳神経外科<br>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    | 診療科名 | 責任医師 | 被験薬の化学名  | 依頼者名            | 課題名                                                           | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|------|------|----------|-----------------|---------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2021002 | 血液内科 | 立津 央 | LOXO-305 | 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ト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 | 血液内科 | 立津 央 | LOXO-305 | 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ト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 | 血液内科 | 立津 央 | JCAR017  | 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 | 血液内科 | 立津 央 | JCAR017  | 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    | 診療科名     | 責任医師  | 被験薬の化学名                      | 依頼者名        | 課題名                                                                    | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|----------|-------|------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2021009 | 小児科      | 松本 志郎 | JR-141                       | JCRファーマ     | ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカ-ゴの製造販売後臨床試験                                         | 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。 |
| 2021011 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Camizestrant(AZD9833)、ZD9393 | 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。 |
| 2021020 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Giredestrant                 | 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。 |
| 2021020 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Giredestrant                 | 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 | 循環器内科    | 辻田 賢一 | Ziltivekimab                 | 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    | 診療科名  | 責任医師   | 被験薬の化学名                                            | 依頼者名        | 課題名                                                                    | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|--------|----------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2021021 | 循環器内科 | 辻田 賢一  | Ziltivekimab                                       | 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。 |
| 2021021 | 循環器内科 | 辻田 賢一  | Ziltivekimab                                       | 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。 |
| 2021029 | 泌尿器科  | 矢津田 旬二 | MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe | 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。 |
| 2021029 | 泌尿器科  | 矢津田 旬二 | MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe | 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    | 診療科名     | 責任医師   | 被験薬の化学名                    | 依頼者名           | 課題名                                                                                                       | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|----------|--------|----------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2021704 | 消化器内科    | 田中 靖人  | MPDL3280A、<br>RO4876646    | 消化器内科<br>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。 |
| 2022001 | 血液内科     | 立津 央   | Acalabrutinib<br>(ACP-196) | 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 | 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 | 泌尿器科     | 矢津田 旬二 | MK-6482、MK-3475            | 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。 |
| 2022005 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊   | BYL719                     | 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。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                    | 依頼者名     | 課題名                                                                     | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|----------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2022007 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | AG-881                     | 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。 |
| 2022007 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | AG-881                     | 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。 |
| 2022007 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | AG-881                     | 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 | 脳神経内科 | 野村 隼也 | JNJ-80202135 (Nipocalimab) | 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。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                                                                                      | 依頼者名         | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2022012 | 呼吸器内科 | 坂上 拓郎 | アレクチニブ<br>(RO5424802/CH5424802)<br>, エストレクチニブ<br>(RO7102122)<br>, Pralsetinib<br>(RO7499790) | 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, エストレクチニブ, 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 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | ION-682884                                                                                   | ICONクリニカルサーチ | 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)<br>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。 |
| 2022015 | 呼吸器内科 | 坂上 拓郎 | Telisotuzumab Vedotin<br>(ABBV-399)                                                          | 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。 |



## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                    | 依頼者名             | 課題名                                                                | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|----------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2022017 | 血液内科  | 立津 央  | HBI-8000/tucidinostat      | 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 | 血液内科  | 立津 央  | HBI-8000/tucidinostat      | 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 | 血液内科  | 立津 央  | HBI-8000/tucidinostat      | 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 | 泌尿器科  | 倉橋 竜磨 | AAA617/AAA517JPN/EZR001    | 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。 |
| 2022019 | 消化器内科 | 田中 靖人 | デュルバルマブ（MEDI4736）/ トレメリムマブ | 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 | 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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                                                               | 依頼者名       | 課題名                                                                      | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|-----------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2022020 | 血液内科  | 立津 央  | ピルトブルチニブ<br>(LOXO-305、<br>LY3527727)                                  | 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 | 血液内科  | 立津 央  | ピルトブルチニブ<br>(LOXO-305、<br>LY3527727)                                  | 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 | 血液内科  | 立津 央  | CTL019                                                                | 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。 |
| 2022032 | 呼吸器内科 | 坂上 拓郎 | Datopotamab<br>deruxtecan<br>(DS-1062a) ,<br>Durvalumab(M<br>EDI4736) | 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 | 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    | 診療科名     | 責任医師  | 被験薬の化学名                     | 依頼者名                | 課題名                                                                                       | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|----------|-------|-----------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2022033 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Giredestrant<br>(RO7197597) | 中外製薬                | 中外製薬株式会社の依頼による局所<br>進行又は転移性乳癌患者を対象とし<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2022033 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Giredestrant<br>(RO7197597) | 中外製薬                | 中外製薬株式会社の依頼による局所<br>進行又は転移性乳癌患者を対象とし<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2022035 | 消化器内科    | 古田 陽輝 | JNJ-78934804                | 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<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2022037 | 呼吸器内科    | 坂上 拓郎 | AZD6094                     | アストラゼネカ             | アストラゼネカ株式会社の依頼による<br>非小細胞肺癌患者を対象とした<br>Savolitinib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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023001 | 皮膚科      | 福島 聡  | Tildrakizumab               | IQVIAサービシーズジャ<br>パン | (治験国内管理人) IQVIA サー<br>ビーズ ジャパン株式会社の依頼による<br>乾癬性関節炎患者を対象とした<br>tildrakizumabの第3相継続投与試<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名 | 依頼者名   | 課題名                       | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|-------|-------|---------|--------|---------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2023003 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | TAS-116 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023003 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | TAS-116 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023003 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | TAS-116 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023003 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | TAS-116 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名     | 責任医師 | 被験薬の化学名                  | 依頼者名        | 課題名                                                                                                                                      | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|----------|------|--------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2023005 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊 | Sacituzumab<br>Govitecan | 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 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊 | Sacituzumab<br>Govitecan | 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    | 診療科名     | 責任医師  | 被験薬の化学名                  | 依頼者名            | 課題名                                                                                                                                      | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|----------|-------|--------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2023005 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Sacituzumab<br>Govitecan | 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。 |
| 2023006 | 呼吸器内科    | 坂上 拓郎 | MEDI4736,<br>AB154       | 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 | 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。 |
| 2023007 | 循環器内科    | 松澤 泰志 | Abelacimab<br>(MAA868)   | 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。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                | 依頼者名            | 課題名                                                                                          | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2023007 | 循環器内科 | 松澤 泰志 | Abelacimab<br>(MAA868) | 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。 |
| 2023009 | 皮膚科   | 福島 聡  | ABP 206                | パレクセル・インターナショナル | 切除したステージIII又はステージIVの黒色腫患者を対象としたアジュバント治療におけるABP 206とオプジーボ®（ニボルマブ）の薬物動態の類似性を評価する試験             | 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。 |
| 2023009 | 皮膚科   | 福島 聡  | ABP 206                | パレクセル・インターナショナル | 切除したステージIII又はステージIVの黒色腫患者を対象としたアジュバント治療におけるABP 206とオプジーボ®（ニボルマブ）の薬物動態の類似性を評価する試験             | 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。 |
| 2023010 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | AB122                  | 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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名 | 依頼者名   | 課題名                               | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|-------|-------|---------|--------|-----------------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2023010 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | AB122   | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023010 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | AB122   | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023010 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | AB122   | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023010 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | AB122   | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023010 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | AB122   | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名     | 責任医師 | 被験薬の化学名               | 依頼者名            | 課題名                                                                                          | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|----------|------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2023011 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊 | カミゼストラント<br>(AZD9833) | 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 | 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 | 血液内科     | 河野 和 | BMS-986382(CC-220)    | 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 | 血液内科     | 河野 和 | BMS-986382(CC-220)    | 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。 |
| 2023014 | 皮膚科      | 福島 聡 | BIIB059               | 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。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名     | 責任医師 | 被験薬の化学名                                                 | 依頼者名            | 課題名                                                                                                                                                                                                                        | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|----------|------|---------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2023017 | 血液内科     | 立津 央 | BMS-986369                                              | 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 | 血液内科     | 立津 央 | BMS-986369                                              | 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 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊 | Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab | 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。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名     | 責任医師  | 被験薬の化学名                                                             | 依頼者名          | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                   | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|----------|-------|---------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2023018 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Datopotamab<br>deruxtecan<br>(Dato-DXd,<br>DS-1062a),<br>Durvalumab | 第一三共          | Programmed death-ligand<br>(PD-L1) 陽性の局所再発手術不<br>能又は転移性トリプルネガティブ乳癌<br>患者を対象としてダトポタマブ デルクス<br>テカン (Dato-DXd) の単剤療法又<br>はデュルバルマブとの併用療法と医師<br>選択化学療法 (パクリタキセル、nab-<br>パクリタキセル、又はゲムシタビン + カ<br>ルボプラチン) とペムブロリズマブの併用<br>療法を比較検討する第III相非盲検<br>無作為化試験 (TROPION-<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023021 | 循環器内科    | 金澤 尚徳 | JNJ-70033093                                                        | 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<br>経口第XIa因子阻害剤Milvexianの<br>有効性及び安全性をアピキサバンを対<br>照に評価する第3相、ランダム化、二<br>重盲検、ダブルダミー、並行群間、<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023022 | 血液内科     | 立津 央  | KTE-C19                                                             | ICONクリニカルリサーチ | 製品規格外Axicabtagene<br>Ciloleucelを用いた患者治療のための<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名     | 責任医師  | 被験薬の化学名               | 依頼者名          | 課題名                                                                     | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|----------|-------|-----------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2023022 | 血液内科     | 立津 央  | KTE-C19               | ICONクリニカルリサーチ | 製品規格外Axicabtagene<br>Ciloleucelを用いた患者治療のための<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023023 | 循環器内科    | 辻田 賢一 | ALXN2220              | 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<br>るトランスサイレチン型心アミロイドーシ<br>ス患者を対象としたALXN2220の第3<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023023 | 循環器内科    | 辻田 賢一 | ALXN2220              | 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<br>るトランスサイレチン型心アミロイドーシ<br>ス患者を対象としたALXN2220の第3<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023024 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | カミゼストラント<br>(AZD9833) | アストラゼネカ       | アストラゼネカ株式会社の依頼による<br>乳がん患者を対象としたAZD9833の<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名     | 責任医師   | 被験薬の化学名                 | 依頼者名                | 課題名                                                                                          | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|----------|--------|-------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2023024 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊   | カミゼストラント<br>(AZD9833)   | アストラゼネカ             | アストラゼネカ株式会社の依頼による<br>乳がん患者を対象としたAZD9833の<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023025 | 消化器外科    | 江藤 弘二郎 | Zanidatamab<br>(JZP598) | 新日本科学PPD            | HER2陽性転移性胃食道腺癌患者<br>を対象としたZanidatamabとの化学<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023025 | 消化器外科    | 江藤 弘二郎 | Zanidatamab<br>(JZP598) | 新日本科学PPD            | HER2陽性転移性胃食道腺癌患者<br>を対象としたZanidatamabとの化学<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023025 | 消化器外科    | 江藤 弘二郎 | Zanidatamab<br>(JZP598) | 新日本科学PPD            | HER2陽性転移性胃食道腺癌患者<br>を対象としたZanidatamabとの化学<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023026 | 血液内科     | 河野 和   | Mezigdomide             | ブリストル・マイヤーズスク<br>イブ | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会<br>社の依頼による再発又は難治性多発<br>性骨髄腫患者を対象とした<br>Mezigdomideの第3相試験：<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名 | 責任医師  | 被験薬の化学名     | 依頼者名            | 課題名                                                                          | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|------|-------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2023026 | 血液内科 | 河野 和  | Mezigdomide | 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。 |
| 2023027 | 血液内科 | 河野 和  | Mezigdomide | 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 | 血液内科 | 河野 和  | Mezigdomide | 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。 |
| 2023030 | 血液内科 | 野坂 生郷 | ONO-4685    | 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。 |
| 2023033 | 腎臓内科 | 横井 秀基 | RO7434656   | 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。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名     | 責任医師  | 被験薬の化学名                                              | 依頼者名 | 課題名                                                                                                                          | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|----------|-------|------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2023033 | 腎臓内科     | 横井 秀基 | RO7434656                                            | 中外製薬 | 原発性IgA腎症患者を対象とした<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023035 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Datopotamab<br>Deruxtecan<br>(Dato-DXd,<br>DS-1062a) | 第一三共 | 第一三共株式会社の依頼による未治<br>療のトリプルネガティブ又はホルモン受<br>容体低発現／HER2陰性乳癌患者<br>を対象としたDatopotamab<br>Deruxtecan (Dato-DXd, DS-<br>1062a)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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023035 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Datopotamab<br>Deruxtecan<br>(Dato-DXd,<br>DS-1062a) | 第一三共 | 第一三共株式会社の依頼による未治<br>療のトリプルネガティブ又はホルモン受<br>容体低発現／HER2陰性乳癌患者<br>を対象としたDatopotamab<br>Deruxtecan (Dato-DXd, DS-<br>1062a)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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023036 | 血液内科     | 河野 和  | ABBV-383                                             | アッヴィ | アッヴィ合同会社の依頼によるALアミロ<br>イドーシス患者を対象とした<br>Etentamig(ABBV-383)の第Ⅰb相<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |



## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名               | 依頼者名           | 課題名                                                                                                                      | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|-------|-------|-----------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2023701 | 脳神経外科 | 篠島 直樹 | チラブルチニブ               | 脳神経外科<br>篠島 直樹 | メトトレキサート基盤寛解導入療法後<br>奏効例の非照射初発中枢神経系原<br>発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ<br>維持療法の二重盲検ランダム化第II<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023701 | 脳神経外科 | 篠島 直樹 | チラブルチニブ               | 脳神経外科<br>篠島 直樹 | メトトレキサート基盤寛解導入療法後<br>奏効例の非照射初発中枢神経系原<br>発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ<br>維持療法の二重盲検ランダム化第II<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023701 | 脳神経外科 | 篠島 直樹 | チラブルチニブ               | 脳神経外科<br>篠島 直樹 | メトトレキサート基盤寛解導入療法後<br>奏効例の非照射初発中枢神経系原<br>発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ<br>維持療法の二重盲検ランダム化第II<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023702 | 消化器外科 | 宮本 裕士 | ビニメチニブ / イン<br>コラフェニブ | 消化器外科<br>宮本 裕士 | BRAF V600E変異を有する切除可<br>能大腸癌遠隔転移患者に対する周<br>術期化学療法としてのエンコラフェニブ<br>+ ビニメチニブ + セツキシマブ併用療法<br>の有効性及び安全性を評価する多施<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名          | 責任医師  | 被験薬の化学名               | 依頼者名               | 課題名                                                                                                                      | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|---------------|-------|-----------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2023702 | 消化器外科         | 宮本 裕士 | ビニメチニブ / イン<br>コラフェニブ | 消化器外科<br>宮本 裕士     | BRAF V600E変異を有する切除可<br>能大腸癌遠隔転移患者に対する周<br>術期化学療法としてのエンコラフェニブ<br>+ ビニメチニブ + セツキシマブ併用療法<br>の有効性及び安全性を評価する多施<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023702 | 消化器外科         | 宮本 裕士 | ビニメチニブ / イン<br>コラフェニブ | 消化器外科<br>宮本 裕士     | BRAF V600E変異を有する切除可<br>能大腸癌遠隔転移患者に対する周<br>術期化学療法としてのエンコラフェニブ<br>+ ビニメチニブ + セツキシマブ併用療法<br>の有効性及び安全性を評価する多施<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023702 | 消化器外科         | 宮本 裕士 | ビニメチニブ / イン<br>コラフェニブ | 消化器外科<br>宮本 裕士     | BRAF V600E変異を有する切除可<br>能大腸癌遠隔転移患者に対する周<br>術期化学療法としてのエンコラフェニブ<br>+ ビニメチニブ + セツキシマブ併用療法<br>の有効性及び安全性を評価する多施<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2023703 | 小児外科・移植外<br>科 | 日比 泰造 | FLE Omega             | 小児外科・移植外科<br>日比 泰造 | 小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管<br>不全関連肝障害）に対する魚油由<br>来静注用脂肪乳剤の有効性と安全<br>性に関する医師主導治験（第III 相<br>オープン検証試験）                                | 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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師   | 被験薬の化学名 | 依頼者名           | 課題名                                                                                             | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|--------|---------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2024001 | 血液内科  | 安永 純一郎 | P1101   | 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<br>Ropeginterferon α-2b<br>(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 | 血液内科  | 安永 純一郎 | P1101   | 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<br>Ropeginterferon α-2b<br>(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 | 血液内科  | 安永 純一郎 | P1101   | 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<br>Ropeginterferon α-2b<br>(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 | 循環器内科 | 辻田 賢一  | MK-0616 | 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<br>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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名    | 依頼者名            | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                  | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2024002 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | MK-0616    | 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。 |
| 2024003 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | ION-682884 | 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)<br>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 | 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 | 血液内科  | 河野 和  | bb2121     | 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 | 血液内科  | 河野 和  | bb2121     | 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。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名         | 責任医師  | 被験薬の化学名                                                           | 依頼者名           | 課題名                                                                                                                                    | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|--------------|-------|-------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2024007 | 糖尿病・代謝・内分泌内科 | 井形 元維 | IMVT-1401<br>(batoclimab)                                         | サイネオス・ヘルス・ジャパン | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社<br>(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。 |
| 2024007 | 糖尿病・代謝・内分泌内科 | 井形 元維 | IMVT-1401<br>(batoclimab)                                         | サイネオス・ヘルス・ジャパン | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社<br>(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。 |
| 2024012 | 乳腺・内分泌外科     | 山本 豊  | Saruparib<br>(AZD5305) カミゼストラント<br>(AZD9833) ゴセレリン酢酸塩<br>(ZD9393) | アストラゼネカ        | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第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。 |
| 2024013 | 呼吸器内科        | 坂上 拓郎 | AZ-DS-1062a、<br>AZD2936                                           | アストラゼネカ        | 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 単剤療法をペムブリズマブ単剤療法と比較する第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    | 診療科名     | 責任医師 | 被験薬の化学名              | 依頼者名 | 課題名                                                                                       | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|----------|------|----------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2024015 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊 | MK-2870及び<br>MK-3475 | MSD  | HR+/HER2-転移性乳癌における<br>MK-2870の単剤又はペムブロリズマブ<br>との併用の第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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2024015 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊 | MK-2870及び<br>MK-3475 | MSD  | HR+/HER2-転移性乳癌における<br>MK-2870の単剤又はペムブロリズマブ<br>との併用の第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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2024016 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊 | MK-2870              | MSD  | 病理学的完全奏効を達成していない<br>トリプルネガティブ乳癌患者を対象に<br>MK- 2870 + ペムブロリズマブを治験<br>担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2024016 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊 | MK-2870              | MSD  | 病理学的完全奏効を達成していない<br>トリプルネガティブ乳癌患者を対象に<br>MK- 2870 + ペムブロリズマブを治験<br>担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                                    | 依頼者名       | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|--------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2024017 | 循環器内科 | 松澤 泰志 | JNJ-70033093;<br>BMS-986177<br>(milvexian) | 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<br>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 | 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。 |
| 2024018 | 血液内科  | 立津 央  | BGB-11417<br>BGB-3111                      | ビーワン・メディシズ | ビーワン・メディシズ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 | 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。 |
| 2024018 | 血液内科  | 立津 央  | BGB-11417<br>BGB-3111                      | ビーワン・メディシズ | ビーワン・メディシズ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 | 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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                  | 依頼者名    | 課題名                                                                                         | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|--------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2024019 | 呼吸器外科 | 鈴木 実  | DS-1062a,<br>AZD2936     | アストラゼネカ | 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 | 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。 |
| 2024020 | 呼吸器内科 | 坂上 拓郎 | AZ_DS-1062a<br>及びAZD9291 | アストラゼネカ | 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     | 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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名 | 依頼者名 | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|---------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2024022 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | KN-D58  | ノボキア | A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of NovoTTF-100A System (TTFields, 200 kHz) Concomitant with Maintenance Temozolomide and Pembrolizumab Versus NovoTTF-100A System Concomitant with Maintenance Temozolomide and Placebo for the Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma<br>初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（EF-41/KEYNOTE D58） | 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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                | 依頼者名            | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2024022 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | KN-D58                 | ノボキア            | A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of NovoTTF-100A System (TTFIELDS, 200 kHz) Concomitant with Maintenance Temozolomide and Pembrolizumab Versus NovoTTF-100A System Concomitant with Maintenance Temozolomide and Placebo for the Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma<br>初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（EF-41/KEYNOTE D58） | 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。 |
| 2024024 | 消化器内科 | 田中 靖人 | survodutide (BI456906) | パレクセル・インターナショナル | 中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 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。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                   | 依頼者名            | 課題名                                                                     | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|---------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2024024 | 消化器内科 | 田中 靖人 | survodutide<br>(BI456906) | パレクセル・インターナショナル | 中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験    | 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。 |
| 2024024 | 消化器内科 | 田中 靖人 | survodutide<br>(BI456906) | パレクセル・インターナショナル | 中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験    | 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。 |
| 2024025 | 消化器内科 | 田中 靖人 | GSK5637608、<br>GSK3228836 | 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型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836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。 |
| 2024025 | 消化器内科 | 田中 靖人 | GSK5637608、<br>GSK3228836 | 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型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836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。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                    | 依頼者名    | 課題名                                                                           | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|-------|-------|----------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-------------------------------------------|
| 2024026 | 呼吸器内科 | 坂上 拓郎 | Rilvegostomig<br>(AZD2936) | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による<br>転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者<br>を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2024028 | 呼吸器内科 | 坂上 拓郎 | Rilvegostomig<br>(AZD2936) | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による<br>転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患<br>者を対象としたRilvegostomigの第<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2024033 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | S095032<br>(AG-881)        | 日本セルヴィエ | IDH1又はIDH2変異神経膠腫患者<br>を対象としたvorasidenibとテモゾロミ<br>ド（TMZ）の併用の第1b/2相、多<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2024033 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | S095032<br>(AG-881)        | 日本セルヴィエ | IDH1又はIDH2変異神経膠腫患者<br>を対象としたvorasidenibとテモゾロミ<br>ド（TMZ）の併用の第1b/2相、多<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |
| 2024033 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | S095032<br>(AG-881)        | 日本セルヴィエ | IDH1又はIDH2変異神経膠腫患者<br>を対象としたvorasidenibとテモゾロミ<br>ド（TMZ）の併用の第1b/2相、多<br>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<br>がされ、治験継続の妥当性<br>について審議した。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名    | 依頼者名            | 課題名                                                                                                       | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2024034 | 血液内科  | 河野 和  | BMS-986393 | ブリストル・マイヤーズスクイブ | レナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第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。 |
| 2024034 | 血液内科  | 河野 和  | BMS-986393 | ブリストル・マイヤーズスクイブ | レナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第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。 |
| 2024035 | 循環器内科 | 泉家 康宏 | NTLA-2001  | メドベイス・ジャパン      | MAGNITUDE：トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の試験参加者を対象に、NTLA-2001の有効性及び安全性を検討する第3相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、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。 |
| 2024035 | 循環器内科 | 泉家 康宏 | NTLA-2001  | メドベイス・ジャパン      | MAGNITUDE：トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の試験参加者を対象に、NTLA-2001の有効性及び安全性を検討する第3相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                | 依頼者名            | 課題名                                                                                                       | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2024035 | 循環器内科 | 泉家 康宏 | NTLA-2001              | メドベイス・ジャパン      | MAGNITUDE：トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の試験参加者を対象に、NTLA-2001の有効性及び安全性を検討する第3相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、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。 |
| 2024035 | 循環器内科 | 泉家 康宏 | NTLA-2001              | メドベイス・ジャパン      | MAGNITUDE：トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の試験参加者を対象に、NTLA-2001の有効性及び安全性を検討する第3相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、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。 |
| 2024036 | 消化器内科 | 田中 靖人 | survodutide (BI456906) | パレクセル・インターナショナル | NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsuvodutide を投与したときの有用性を検証する試験                                                     | 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。 |
| 2024036 | 消化器内科 | 田中 靖人 | survodutide (BI456906) | パレクセル・インターナショナル | NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsuvodutide を投与したときの有用性を検証する試験                                                     | 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。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                    | 依頼者名            | 課題名                                                                                   | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2024036 | 消化器内科 | 田中 靖人 | survodutide<br>(BI456906)  | パレクセル・インターナショナル | NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験                                | 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。 |
| 2024703 | 腎臓内科  | 横井 秀基 | IDEC-C2B8                  | 腎臓内科<br>横井 秀基   | ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験                 | 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。 |
| 2025001 | 皮膚科   | 福島 聡  | BIIB059                    | 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litifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験                 | 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。 |
| 2025002 | 血液内科  | 立津 央  | Zanubrutinib<br>(BGB-3111) | 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再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                                          | 依頼者名            | 課題名                                                                                                                                                       | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|--------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2025002 | 血液内科  | 立津 央  | Zanubrutinib<br>(BGB-3111)                       | 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再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) 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。 |
| 2025003 | 消化器内科 | 田中 靖人 | T-DXd (DS-8201a) 、<br>Rilvegostomig<br>(AZD2936) | アストラゼネカ         | 進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第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。 |
| 2025004 | 血液内科  | 立津 央  | BGB-16673                                        | ビーワン・メディシズ      | BTK阻害剤及びBCL2阻害剤投与歴のあ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にBGB-16673と医師選択療法 (Idelalisib及びリツキシマブの併用療法、ベンダムスチン及びリツキシマブの併用療法又はベネトクラクス及びリツキシマブの併用療法) を比較する非盲検、無作為化、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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                 | 依頼者名       | 課題名                                                                                                                                                       | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|-------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2025004 | 血液内科  | 立津 央  | BGB-16673               | ビーワン・メディシズ | BTK阻害剤及びBCL2阻害剤投与歴のあ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にBGB-16673と医師選択療法（Idelalisib及びリツキシマブの併用療法、ベンダムスチン及びリツキシマブの併用療法又はベネトクラクス及びリツキシマブの併用療法）を比較する非盲検、無作為化、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。 |
| 2025005 | 血液内科  | 河野 和  | ABBV-383<br>(Etentamig) | アツヴィ       | アツヴィ合同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ABBV-383（Etentamig）の第I / 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。 |
| 2025006 | 脳神経内科 | 野村 隼也 | TAK-881                 | 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を対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びハイキュービアの第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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                                                                                     | 依頼者名     | 課題名                                                                                                     | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|-----------------------------------|
| 2025006 | 脳神経内科 | 野村 隼也 | TAK-881                                                                                     | 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を対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びハイキュービアの第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。 |
| 2025006 | 脳神経内科 | 野村 隼也 | TAK-881                                                                                     | 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を対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びハイキュービアの第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。 |
| 2025007 | 血液内科  | 立津 央  | RO7082859<br>（Glofitamab）<br>RO5072759（オビヌツズマブ）<br>GEMCITABINE-CHUGAI<br>OXALIPLATIN-CHUGAI | 中外製薬     | 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第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。 |
| 2025009 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | Vorasidenib<br>(AG-881)                                                                     | 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）の拡大治験                                         | 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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                 | 依頼者名     | 課題名                                                                     | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|-------|-------|-------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|-----------------------------------|
| 2025009 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | Vorasidenib<br>(AG-881) | 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）の拡大治験         | 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。 |
| 2025009 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | Vorasidenib<br>(AG-881) | 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）の拡大治験         | 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。 |
| 2025010 | 循環器内科 | 泉家 康宏 | BAY 3723113             | バイエル薬品   | 症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験 | 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。 |
| 2025010 | 循環器内科 | 泉家 康宏 | BAY 3723113             | バイエル薬品   | 症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験 | 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。 |
| 2017021 | 泌尿器科  | 村上 洋嗣 | MK-3475                 | 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   | 治験実施計画書、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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                            | 依頼者名       | 課題名                                                                      | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                     |
|---------|-------|-------|------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|---------------------------|
| 2017028 | 消化器内科 | 渡邊 丈久 | Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab | アストラゼネカ    | 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                     | 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。       |
| 2018019 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | MK-3475                            | 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。          |
| 2018030 | 泌尿器科  | 村上 洋嗣 | デュルバルマブ (MEDI4736)                 | 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   | 治験実施計画書の改訂について審議した。       |
| 2020006 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | デュルバルマブ (MEDI4736)                 | 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。 |
| 2020021 | 小児科   | 小篠 史郎 | Ataluren                           | 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 | 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    | 診療科名     | 責任医師  | 被験薬の化学名                      | 依頼者名        | 課題名                                                                    | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要               |
|---------|----------|-------|------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|---------------------|
| 2020023 | 消化器内科    | 田中 靖人 | MK-7902/E7080, MK-3475       | 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   | 添付文書の改訂について審議した。    |
| 2020023 | 消化器内科    | 田中 靖人 | MK-7902/E7080, MK-3475       | 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   | 治験実施計画書の改訂について審議した。 |
| 2021011 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Camizestrant(AZD9833)、ZD9393 | 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。 |
| 2021020 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Giredestrant                 | 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   | その他レターについて審議した。     |
| 2021021 | 循環器内科    | 辻田 賢一 | Ziltivekimab                 | 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 | 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    | 診療科名  | 責任医師   | 被験薬の化学名                                            | 依頼者名            | 課題名                                                                                                      | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                     |
|---------|-------|--------|----------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|---------------------------|
| 2021029 | 泌尿器科  | 矢津田 旬二 | MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe | 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。          |
| 2022003 | 泌尿器科  | 矢津田 旬二 | MK-6482, MK-3475                                   | 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 | 消化器外科 | 岩槻 政晃  | TAS-120                                            | 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。 |
| 2022013 | 呼吸器内科 | 坂上 拓郎  | molgramostim                                       | 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   | 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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                          | 依頼者名            | 課題名                                                                      | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要               |
|---------|-------|-------|----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|---------------------|
| 2022013 | 呼吸器内科 | 坂上 拓郎 | molgramostim                     | 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。  |
| 2022015 | 呼吸器内科 | 坂上 拓郎 | Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) | 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 | 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。  |
| 2022020 | 血液内科  | 立津 央  | ピルトブルチニブ (LOXO-305、LY3527727)    | 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 | 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。 |
| 2022024 | 血液内科  | 立津 央  | CTL019                           | 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 | 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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名      | 依頼者名     | 課題名                                                                                                                                                                                                  | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                      |
|---------|-------|-------|--------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|----------------------------|
| 2022025 | 血液内科  | 河野 和  | JNJ-64407564 | 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 | 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。 |
| 2022027 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | JFK-01       | 日本医療機器技研 | 虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験                                                                                                                                                             | 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。        |
| 2022035 | 消化器内科 | 古田 陽輝 | JNJ-78934804 | 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 | 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 | 呼吸器内科 | 坂上 拓郎 | AZD6094      | 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   | 治験実施計画書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    | 診療科名     | 責任医師  | 被験薬の化学名                  | 依頼者名                | 課題名                                                                                                                                                                    | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                       |
|---------|----------|-------|--------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|-----------------------------|
| 2022037 | 呼吸器内科    | 坂上 拓郎 | AZD6094                  | アストラゼネカ             | アストラゼネカ株式会社の依頼による<br>非小細胞肺癌患者を対象とした<br>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。         |
| 2023005 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Sacituzumab<br>Govitecan | 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<br>によるPD-L1陰性で未治療の手術不<br>能な局所進行又は転移性トリプルネガ<br>ティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽<br>性で早期段階での抗PD-(L)1抗体<br>薬の前治療歴を有する患者を対象と<br>したSacituzumab Govitecanの第<br>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<br>いて審議した。      |
| 2023007 | 循環器内科    | 松澤 泰志 | Abelacimab<br>(MAA868)   | IQVIAサービシーズジャ<br>パン | 癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患<br>者を対象としたVTEの再発及び出血に<br>対するabelacimabの効果をアピキサ<br>バンと比較する、多施設共同、無作為<br>化、盲検下エンドポイント評価、第3相<br>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<br>ターについて審議した。 |
| 2023007 | 循環器内科    | 松澤 泰志 | Abelacimab<br>(MAA868)   | IQVIAサービシーズジャ<br>パン | 癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患<br>者を対象としたVTEの再発及び出血に<br>対するabelacimabの効果をアピキサ<br>バンと比較する、多施設共同、無作為<br>化、盲検下エンドポイント評価、第3相<br>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<br>いて審議した。     |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名     | 責任医師   | 被験薬の化学名                 | 依頼者名            | 課題名                                                                                               | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                             |
|---------|----------|--------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|-----------------------------------|
| 2023009 | 皮膚科      | 福島 聡   | ABP 206                 | パレクセル・インターナショナル | 切除したステージIII又はステージIVの<br>黒色腫患者を対象としたアジュバント<br>治療におけるABP 206とオプジーボ®<br>(ニボルマブ) の薬物動態の類似性を<br>評価する試験 | 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<br>文書の改訂について審議し<br>た。 |
| 2023023 | 循環器内科    | 辻田 賢一  | ALXN2220                | 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<br>るトランスサイレチン型心アミロイドーシ<br>ス患者を対象としたALXN2220の第3<br>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<br>て審議した。            |
| 2023024 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊   | カミゼストラント<br>(AZD9833)   | アストラゼネカ         | アストラゼネカ株式会社の依頼による<br>乳がん患者を対象としたAZD9833の<br>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<br>いて審議した。           |
| 2023024 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊   | カミゼストラント<br>(AZD9833)   | アストラゼネカ         | アストラゼネカ株式会社の依頼による<br>乳がん患者を対象としたAZD9833の<br>第Ⅲ相試験                                                 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 患者用資料について審議し<br>た。                |
| 2023025 | 消化器外科    | 江藤 弘二郎 | Zanidatamab<br>(JZP598) | 新日本科学PPD        | HER2陽性転移性胃食道腺癌患者<br>を対象としたZanidatamabとの化学<br>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   | 患者用資料について審議し<br>た。                |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師   | 被験薬の化学名                                   | 依頼者名                | 課題名                                                                                          | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                                                   |
|---------|-------|--------|-------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|---------------------------------------------------------|
| 2023025 | 消化器外科 | 江藤 弘二郎 | Zanidatamab<br>(JZP598)                   | 新日本科学PPD            | HER2陽性転移性胃食道腺癌患者<br>を対象としたZanidatamabとの化学<br>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   | 治験実施計画書の改訂に<br>ついて審議した。                                 |
| 2023026 | 血液内科  | 河野 和   | Mezigdomide                               | ブリストル・マイヤーズスク<br>イブ | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会<br>社の依頼による再発又は難治性多発<br>性骨髄腫患者を対象とした<br>Mezigdomideの第3相試験：<br>SUCCESSOR-1 | 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<br>ついて審議した。                                 |
| 2023030 | 血液内科  | 野坂 生郷  | ONO-4685                                  | 小野薬品工業              | 小野薬品工業株式会社の依頼による<br>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<br>トの改訂について審議した。                           |
| 2023034 | 小児科   | 松本 志郎  | pariglasgene<br>brecaparvovec<br>(DTX401) | 新日本科学PPD            | 糖原病Ⅰa型患者を対象としたグルコー<br>ス-6-ホスファターゼのアデノ随伴ウイル<br>ス 血清8型媒介性遺伝子導入の第<br>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<br>ついて審議した。                                 |
| 2023036 | 血液内科  | 河野 和   | ABBV-383                                  | アッヴィ                | アッヴィ合同会社の依頼によるALアミロ<br>イドーシス患者を対象とした<br>Etentamig(ABBV-383)の第Ⅰb相<br>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<br>文書、健康被害の補償につ<br>いて説明した文書の改訂に<br>ついて審議した。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名    | 依頼者名           | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                              |
|---------|-------|-------|------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|------------------------------------|
| 2023701 | 脳神経外科 | 篠島 直樹 | チラブルチニブ    | 脳神経外科<br>篠島 直樹 | メトトレキサート基盤寛解導入療法後<br>奏効例の非照射初発中枢神経系原<br>発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ<br>維持療法の二重盲検ランダム化第II<br>相医師主導治験                                                                                                                                                                                                | 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<br>て審議した。             |
| 2024003 | 循環器内科 | 辻田 賢一 | ION-682884 | ICONクリニカルサーチ   | An Open-Label Extension<br>Study to Assess the Long-<br>Term Safety of Eplontersen<br>(ION-682884) in Patients with<br>Transthyretin-Mediated<br>Amyloid Cardiomyopathy<br>(ATTR-CM)<br>トランスサイレチン型心アミロイドーシス<br>(ATTR-CM) 患者を対象に<br>Eplontersen (ION-682884) の<br>長期安全性を評価する、非盲検継続<br>投与試験 | 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<br>明文書の改訂について審議<br>した。 |
| 2024008 | 脳神経内科 | 三隅 洋平 | GGL        | 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<br>るCIDP及びMMN患者を対象とした<br>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<br>明文書の改訂について審議<br>した。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名     | 責任医師  | 被験薬の化学名                                                 | 依頼者名    | 課題名                                                                                          | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                     |
|---------|----------|-------|---------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|---------------------------|
| 2024012 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Saruparib (AZD5305) カミゼストラント (AZD9833) ゴセリン酢酸塩 (ZD9393) | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第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。       |
| 2024012 | 乳腺・内分泌外科 | 山本 豊  | Saruparib (AZD5305) カミゼストラント (AZD9833) ゴセリン酢酸塩 (ZD9393) | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第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。       |
| 2024019 | 呼吸器外科    | 鈴木 実  | DS-1062a, AZD2936                                       | アストラゼネカ | 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 | 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。 |
| 2024020 | 呼吸器内科    | 坂上 拓郎 | AZ_DS-1062a 及びAZD9291                                   | アストラゼネカ | 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      | 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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名             | 依頼者名            | 課題名                                                                                                       | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                                                |
|---------|-------|-------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|------------------------------------------------------|
| 2024023 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | MK-3475             | MSD             | MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した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。                            |
| 2024033 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | S095032<br>(AG-881) | 日本セルヴィエ         | IDH1又はIDH2変異神経膠腫患者を対象としたvorasidenibとテモゾロミド（TMZ）の併用の第1b/2相、多施設共同試験                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 患者日誌の改訂について審議した。                                     |
| 2024034 | 血液内科  | 河野 和  | BMS-986393          | ブリストル・マイヤーズスクイブ | レナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPCR5D標的CAR T細胞療法の第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、治験薬概要書、同意説明文書、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。 |
| 2024035 | 循環器内科 | 泉家 康宏 | NTLA-2001           | メドベイス・ジャパン      | MAGNITUDE：トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の試験参加者を対象に、NTLA-2001の有効性及び安全性を検討する第3相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 治験製品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    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                 | 依頼者名            | 課題名                                                                                                   | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                                         |
|---------|-------|-------|-------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|-----------------------------------------------|
| 2024704 | 皮膚科   | 福島 聡  | TM5614                  | 皮膚科<br>福島 聡     | 根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験                         | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 添付文書、同意説明文書の改訂について審議した。                       |
| 2025002 | 血液内科  | 立津 央  | Zanubrutinib (BGB-3111) | 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再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）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。                           |
| 2025006 | 脳神経内科 | 野村 隼也 | TAK-881                 | 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を対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びハイキュービアの第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、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。 |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名  | 責任医師  | 被験薬の化学名                                                                                                | 依頼者名           | 課題名                                                                                                                                                              | 審査区分  | 審査事項      | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|---------|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|------|-------------------------------------------|
| 2025007 | 血液内科  | 立津 央  | RO7082859<br>(Glofitamab)<br>RO5072759(オ<br>ビヌズマブ)<br>GEMCITABINE<br>-CHUGAI<br>OXALIPLATIN-<br>CHUGAI | 中外製薬           | 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (RO7082859) の第Ⅱ相臨床試験                                                                                               | 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、同意説明文書の改訂、患者アンケートについて審議した。 |
| 2025008 | 血液内科  | 立津 央  | Brincidofovir<br>(SyB V-1901、BCV)                                                                      | シンバイオ製薬        | 再発又は難治性のリンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第II相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第Ib/II相臨床試験 | 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、同意説明文書の改訂について審議した。         |
| 2020702 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | Cellm-001                                                                                              | 脳神経外科<br>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 | 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。                         |
| 2020702 | 脳神経外科 | 武笠 晃丈 | Cellm-001                                                                                              | 脳神経外科<br>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 | 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。                         |



## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名 | 責任医師  | 被験薬の化学名 | 依頼者名         | 課題名                                                                           | 審査区分  | 審査事項      | 審査結果 | 議論の概要             |
|---------|------|-------|---------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|------|-------------------|
| 2024701 | 皮膚科  | 牧野 雄成 | TM5614  | 皮膚科<br>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 | 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。 |
| 2024702 | 皮膚科  | 福島 聡  | TM5614  | 皮膚科<br>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相医師主導治験                             | 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。 |
| 2024704 | 皮膚科  | 福島 聡  | TM5614  | 皮膚科<br>福島 聡  | 根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験 | 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。 |
| 2024704 | 皮膚科  | 福島 聡  | TM5614  | 皮膚科<br>福島 聡  | 根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験 | 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。 |
| 2024702 | 皮膚科  | 福島 聡  | TM5614  | 皮膚科<br>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相医師主導治験                             | 委員会審査 | モニタリング/監査 | 承認   | 監査状況に関して審議した。     |

## 審査事項と審査資料の一覧

| 管理番号    | 診療科名 | 責任医師 | 被験薬の化学名    | 依頼者名            | 課題名                                                    | 審査区分 | 審査事項 | 審査結果 | 議論の概要 |
|---------|------|------|------------|-----------------|--------------------------------------------------------|------|------|------|-------|
| 2019026 | 皮膚科  | 福島 聡 | BMS-986165 | 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 | 報告のみ | 終了報告 |      |       |

その他審議事項：治験取扱標準業務手順書改訂V19→V20、8月の条件付き承認について