

## 令和4年度第9回

### 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会 議事概要

|      |   |
|------|---|
| 開催日時 | 2022年12月20日 15時30分～16時25分   |
| 開催場所 | 横浜市立大学附属病院 先端医科学研究棟 P503 会議室  |
| 出席委員 | 田中章景（委員長：脳神経内科・脳卒中科）、折館伸彦（耳鼻いんこう科）、秋山浩利（消化器外科）、宇都宮大輔（放射線部）、柴徳生（輸血・細胞治療部）、山崎悦子（臨床検査部）、内山由理（難病ゲノム診断科）、小池博文（薬剤部）、川口真澄（看護部）、川崎洋和（医学・病院企画課）、島崎志紀子（職員課）、片桐正孝（外部委員）、相澤恵美（外部委員） |
| 欠席委員 | なし  |
| 特記事項 | ・出席した委員が審査対象の治験における治験責任医師又は治験分担医師の場合、当該委員は、原則として審議・採決時に退室し、審議・採決に参加していない。<br>・新型コロナウイルス感染拡大対策として、下線の委員は、臨床試験審査委員会要綱第6条第20項に従ってWeb会議システムにより会議に参加した。                      |

#### 【審議事項・新規申し込み】

以下の議題について、提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP第32条第1項（または医療機器GCP第51条第1項、再生医療等製品GCP第51条第1項）に従って治験を行うことの適否について審議した。

|      |   |
|------|---|
| 議題1  | 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017（Cenobamate）の第Ⅱ相試験 |
| 審議結果 | 修正の上で承認する   |
| 議題2  | グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験（HORIZON）    |
| 審議結果 | 修正の上で承認する   |

#### 【報告事項・治験実施計画書等の修正報告】

以下の議題について、前回の委員会において提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP第32条第1項（または医療機器GCP第51条第1項、再生医療等製品GCP第51条第1項）に従った審議の結果、「修正のうえ承認」と判断されたことに伴って治験実施計画書等修正報告書が提出されたため、SOP第5条第3項に従って迅速審査が行われ承認された旨が報告された。

|     |   |
|-----|---|
| 議題1 | シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA及びAOSD）患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験（小児）         |
| 議題2 | シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA及びAOSD）患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験（成人）         |
| 議題3 | PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼によるスチル病（全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病を含む）に伴うマクロファージ活性化症候群 |

|      |   |
|------|---|
|      | (MAS) 又は全身性エリテマトーデスに伴う MAS を有する小児及び成人を対象とした Emapalumab の第 II/III 相試験  |
| 議題 4 | 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験  |
| 議題 5 | テルモ株式会社の依頼による TCD-10214 の多施設共同試験 (探索的試験)  |
| 議題 6 | メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるシスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第 III 相試験                         |
| 議題 7 | 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第 II 相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験 |
| 議題 8 | 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸 塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第 II 相医師主導、継続投与試験           |

**【審議事項・重篤な有害事象に関する報告】**

以下の議題について、提出された重篤な有害事象に関する資料を対象に、GCP 第 32 条第 3 項 (または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項) に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。

|      |  |
|------|--|
| 議題 1 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第 III 相試験               |
| 審議結果 | 承認する   |
| 議題 2 | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第 III 相試験                      |
| 審議結果 | 承認する   |
| 議題 3 | MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び E7080/MK-7902 の第 III 相試験 |
| 審議結果 | 承認する   |
| 議題 4 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第 III 相試験 2                 |
| 審議結果 | 承認する   |
| 議題 5 | 原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO-4059 (ブルトンキナーゼ阻害剤) の医師主導による第 II 相二重盲検比較試験      |
| 審議結果 | 承認する   |
| 議題 6 | 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験            |
| 審議結果 | 承認する   |

**【審議事項・安全性情報】**

以下の議題について、提出された安全性情報等に関する報告書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条第 3 項 (または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項) に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。

|       |  |
|-------|--|
| 議題 1  | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AAA617 の第Ⅱ相試験  |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 2  | 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   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 3  | 中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMMITLESS 試験)       |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 4  | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 5  | アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 6  | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験 |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 7  | バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY 94-8862 (finerenone) の第Ⅲ相試験                       |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 8  | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験                               |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 9  | 塩化ラジウム-223 の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験  |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 10 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験                                    |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 11 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験                     |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 12 | 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Ⅳ相長期試験                                 |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 13 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象とした BMS-986263 の第 2 相試験              |

|       |  |
|-------|--|
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 14 | アヅヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 15 | 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと 最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験  |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 16 | "A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension<br>部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験"  |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 17 | "A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)<br>代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第 2 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験" |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 18 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 19 | エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験  |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 20 | 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験  |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 21 | 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 (非盲検延長試験)  |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 22 | 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモド PH20 SC の第 2/3 相試験  |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 23 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 3 相試験  |
| 審議結果  | 承認する   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題 24 | アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第Ⅲ相試験                               |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 25 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験                                    |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 26 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験                              |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 27 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験                         |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 28 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験                                 |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 29 | アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験                                    |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 30 | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験                                     |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 31 | MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 32 | せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験                                    |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 33 | MSD 株式会社の依頼による褐色細胞腫/パラガングリオーマ、腓神経内分泌腫瘍、又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍患者を対象とした MK-6482 の第Ⅱ相試験 |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 34 | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験  |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 35 | MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び E7080/MK-7902 の第Ⅲ相試験                     |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 36 | 中外製薬株式会社の依頼による 2L/3L の腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab) の第Ⅲ相試験                  |
| 審議結果  | 承認する   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題 37 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 2   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 38 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 3   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 39 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 4   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 40 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、Basal インスリンで治療中の 2 型糖尿病患者を対象とした、IcoSema と insulin icodec を比較する第Ⅲ相試験 |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 41 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験                                    |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 42 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験                     |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 43 | 日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験                    |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 44 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験                                    |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 45 | ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第Ⅲ相試験  |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 46 | 原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO-4059 (ブルトンキナーゼ阻害剤) の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験                                   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 47 | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験                        |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 48 | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 49 | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブと cabozantinib の併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験                     |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 50 | ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験   |
| 審議結果  | 承認する   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題 51 | 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験                               |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 52 | シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第 3 相試験        |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 53 | サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験                                       |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 54 | PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験      |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 55 | メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるシスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験 |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 56 | ノボ ノルディスク 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       |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 57 | 高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)       |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 58 | IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験                     |
| 審議結果  | 承認する  |

#### 【審議事項・変更申請】

以下の議題について、提出された治験に関わる変更申請書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条第 3 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。

|      |  |
|------|--|
| 議題 1 | アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験   |
| 提出資料 | 治験薬概要書、被験者提供資料   |
| 審議結果 | 承認する   |
| 議題 2 | ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験 |
| 提出資料 | 治験薬概要書   |
| 審議結果 | 承認する   |
| 議題 3 | アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者における AZD9977 とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験     |
| 提出資料 | 治験薬概要書、科学的知見を記載した文書  |

|       |   |
|-------|---|
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 4  | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験  |
| 提出資料  | 科学的知見を記載した文書  |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 5  | バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY 94-8862 (finerenone) の第Ⅲ相試験  |
| 提出資料  | 説明文書・同意文書、治験薬概要書  |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 6  | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験  |
| 提出資料  | 治験実施計画書、説明文書・同意文書   |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 7  | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 つの異なる用量の BI 685509 が、肝硬変及び門脈（肝臓につながる主血管）の高血圧を有する患者に有用であるかどうかを検証する試験   |
| 提出資料  | 被験者募集に関する資料   |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 8  | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験   |
| 提出資料  | 治験薬概要書、被験者募集に関する資料  |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 9  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験  |
| 提出資料  | 治験実施計画書、治験薬概要書  |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 10 | アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験  |
| 提出資料  | 保険契約証明書、被験者募集に関する資料   |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 11 | Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験   |
| 提出資料  | 治験実施計画書、治験薬概要書  |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 12 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension<br>部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 |



|       |  |
|-------|--|
| 提出資料  | 説明文書・同意文書、治験薬概要書、レター   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 13 | A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)<br>代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第 2 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験 |
| 提出資料  | レター  |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 14 | アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象とした cotadutide 皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験  |
| 提出資料  | 治験実施計画書、治験薬概要書、被験者募集に関する資料   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 15 | エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験  |
| 提出資料  | 治験実施計画書、治験薬概要書   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 16 | ノバルティスファーマ株式会社の非アルコール性脂肪肝炎を対象とした Tropifexor 及び Licogliflozin の第 II 相試験   |
| 提出資料  | 治験薬概要書   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 17 | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験   |
| 提出資料  | 治験実施計画書、科学的知見を記載した文書   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 18 | MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験  |
| 提出資料  | 治験薬概要書   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 19 | 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  |
| 提出資料  | 治験実施計画書、科学的知見を記載した文書   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 20 | MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験  |
| 提出資料  | 科学的知見を記載した文書   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 21 | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第 III 相試験  |
| 提出資料  | 治験実施計画書、説明文書・同意文書  |
| 審議結果  | 承認する   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題 22 | MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び E7080/MK-7902 の第Ⅲ相試験           |
| 提出資料  | 治験薬概要書   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 23 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 3                           |
| 提出資料  | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、費用に関する資料                                       |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 24 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 4                           |
| 提出資料  | 治験実施計画書、説明文書・同意文書  |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 25 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験                |
| 提出資料  | 治験薬概要書、被験者提供資料   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 26 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験 |
| 提出資料  | 治験薬概要書   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 27 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験                |
| 提出資料  | 治験実施計画書、治験薬概要書   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 28 | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験    |
| 提出資料  | 治験薬概要書   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 29 | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)                       |
| 提出資料  | 説明文書・同意文書、治験薬概要書   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 30 | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブと cabozantinib の併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 |
| 提出資料  | 治験薬概要書   |
| 審議結果  | 承認する   |
| 議題 31 | 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験                             |
| 提出資料  | 被験者募集に関する資料  |

|       |   |
|-------|---|
| 審議結果  | 保留  |
| 議題 32 | シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第 3 相試験              |
| 提出資料  | 説明文書・同意文書、治験薬概要書  |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 33 | サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験   |
| 提出資料  | 費用に関する資料  |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 34 | 高血圧合併の非アルコール性脂肪性肝疾患に対するグアナベンズ酢酸塩における有効性および安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験 (G-Flash study)             |
| 提出資料  | 治験実施計画書   |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 35 | メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるシスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験       |
| 提出資料  | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者提供資料   |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 36 | 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ+パクリタキセル (アルブミン懸濁型) +カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験             |
| 提出資料  | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、科学的知見を記載した文書、監査の実施に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書                           |
| 審議結果  | 承認する  |
| 議題 37 | アストラゼネカ社依頼の高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験 |
| 提出資料  | 治験薬概要書  |
| 審議結果  | 承認する  |

#### 【審議事項・実施状況報告】

以下の議題について、提出された実施状況報告書を対象に、GCP 第 32 条第 3 項 (または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項) に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。

|      |  |
|------|--|
| 議題 1 | アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者における AZD9977 とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験 |
| 審議結果 | 承認する   |

#### 【審議事項・医師主導治験モニタリング報告等】

|  |   |
|--|---|
| 以下の議題について、提出されたモニタリング報告書・監査報告書を対象に、GCP 第 32 条第 4 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 4 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 4 項）に従って、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審議した。 |   |
| 議題 1   | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験（医師主導治験）                          |
| 審議結果   | 承認する  |
| 議題 2   | 高血圧合併の非アルコール性脂肪性肝疾患に対するグアナベンズ酢酸塩における有効性および安全性を検討する第 II 相医師主導治験（G-Flash study） |
| 審議結果   | 承認する  |

|   |  |
|---|--|
| <b>【報告事項・迅速審査結果】</b>  |  |
| 以下の議題の軽微な変更について、SOP 第 5 条第 3 項に従って迅速審査が行われ、いずれの治験も継続して行うことについて承認された旨が報告された。 |  |
| 議題 1  | バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY 94-8862 (finerenone) の第 III 相試験   |
| 議題 2  | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension<br>部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験  |
| 議題 3  | A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)<br>代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第 2 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験 |
| 議題 4  | PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした Lonapegsomatropin の第 3 相試験  |
| 議題 5  | 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第 III 相二重盲検試験   |
| 議題 6  | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第 III 相試験  |
| 議題 7  | 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験   |
| 議題 8  | 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験  |
| 議題 9  | ノボ ノルディスク 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  |
| 議題 10 | 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)            |
| 議題 11 | アストラゼネカ社依頼の高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験 |

**【報告事項・終了報告等】**

以下の議題の「治験終了 (中止・中断) 報告書」又は「開発の中止等に関する報告書」について、IRB-SOP に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。

|      |  |
|------|--|
| 議題 1 | プラチナ製剤を含む化学療法歴のある FGFR 陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした rogaratinib (BAY 1163877) の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験 |
| 議題 2 | 乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対象試験   |
| 議題 3 | アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第Ⅲ相試験   |
| 議題 4 | 従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験                             |
| 議題 5 | 重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験  |

**【報告事項・事務的事項等】**

以下の議題の事務的事項に関する変更の報告について、IRB-SOP に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。

|      |   |
|------|---|
| 議題 1 | 中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMMITLESS 試験)                    |
| 議題 2 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験   |
| 議題 3 | 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Ⅳ相長期試験  |
| 議題 4 | アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験  |
| 議題 5 | 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと 最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 |
| 議題 6 | IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験   |
| 議題 7 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性   |

|       |   |
|-------|---|
|       | リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 3 相試験  |
| 議題 8  | PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相継続投与試験             |
| 議題 9  | 日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験                                   |
| 議題 10 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験                              |
| 議題 11 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験                                      |
| 議題 12 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験                       |
| 議題 13 | せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験   |
| 議題 14 | MSD 株式会社の依頼による褐色細胞腫/パラガングリオーマ、腓神経内分泌腫瘍、又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍患者を対象とした MK-6482 の第Ⅱ相試験      |
| 議題 15 | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験   |
| 議題 16 | MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び E7080/MK-7902 の第Ⅲ相試験                          |
| 議題 17 | 中外製薬株式会社の依頼による 2L/3L の腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab) の第Ⅲ相試験                       |
| 議題 18 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験                               |
| 議題 19 | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験                   |
| 議題 20 | 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験  |
| 議題 21 | (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  |
| 議題 22 | メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるシスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験       |
| 議題 23 | 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)            |
| 議題 24 | アストラゼネカ社依頼の高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験 |

以上