

# 令和5年度第6回 横浜市立大学附属市民総合医療センター

## 臨床試験審査委員会 議事概要

開催日時	2023年10月13日 14時30分～15時20分
開催場所	横浜市立大学附属市民総合医療センター 本館3階会議室
出席委員	海老名俊明、 <u>小林直実</u> 、 <u>上田直久</u> 、根本明宜、金子友子、小杉三弥子、廣野圭司、前山隆、 <u>片桐正孝</u> 、矢吹命大
欠席委員	田野島美城、谷口隼人、石渡健太郎
特記事項	<ul style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>下線の委員は、臨床試験審査委員会要綱第6条第21項に従ってWeb会議システムにより会議に参加した。</li></ul>

### 【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	mCRPCの日本人患者を対象としたMK-5684の第I相試験
審議結果	修正の上で承認する
議題2	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第III相試験
審議結果	修正の上で承認する
議題3	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象としたLY3074828の第III相試験
審議結果	修正の上で承認する
議題4	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象としたCNT01959の第III相試験
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、前回までの委員会にて「修正の上で承認」と判断されたことから治験実施計画書等修正報告書が提出された。当該報告書については、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	カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に、TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
議題2	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第II相試験
議題3	中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験
議題4	HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第II相)

【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	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 2	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 3	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルとの併用療法の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 4	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 5	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 6	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 7	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 8	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験
審議結果	承認する
議題 9	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験
審議結果	承認する
議題 10	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験
審議結果	承認する
議題 11	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験
審議結果	承認する
議題 12	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験
審議結果	承認する
議題 13	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験
審議結果	承認する
議題 14	Suizenji の切除不能膀胱癌患者を対象とした無作為化比較試験
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	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 2	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 3	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 4	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 5	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 6	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 7	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 8	アヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相継続投与試験 (14-533)
審議結果	承認する
議題 9	アヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相継続投与試験 (14-533)
審議結果	承認する
議題 10	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 11	(国内治験管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 12	(国内治験管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 13	(国内治験管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
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
審議結果	承認する
議題 15	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第

	Ⅲ相試験 (PROpel)
審議結果	承認する
議題 16	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 17	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 18	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 19	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立線全摘徐術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 20	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立線全摘徐術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 21	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475(641)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 22	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475(921)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 23	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339(010)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 24	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 25	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 26	MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 27	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌の患者を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 28	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルとの併用療法の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 29	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルとの併用療法の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 30	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

審議結果	承認する
議題 31	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 32	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
審議結果	承認する
議題 33	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 34	膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
審議結果	承認する
議題 35	膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
審議結果	承認する
議題 36	I0 未治療の 2nd-line HCC を対象とした relatlimab とニボルマブ併用第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 37	I0 未治療の 2nd-line HCC を対象とした relatlimab とニボルマブ併用第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 38	I0 未治療の 2nd-line HCC を対象とした relatlimab とニボルマブ併用第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 39	I0 未治療の 2nd-line HCC を対象とした relatlimab とニボルマブ併用第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 40	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
審議結果	承認する
議題 41	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
審議結果	承認する
議題 42	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 43	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab の併用、TAR-200 単独、又は Cetrelimab 単独の有効性及び安全性を評価する第 2b 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 44	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab の併用、TAR-200 単独、又は Cetrelimab 単独の有効性及び安全性を評価する第 2b 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 45	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab を併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第 3 相、多施設共同、ランダム化試験
審議結果	承認する

議題 46	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab を併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験
審議結果	承認する
議題 47	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284(Tiragolumab) 及び R05541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 48	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284(Tiragolumab) 及び R05541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 49	A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS IF)腸管不全を伴う短腸症候群（SBS IF）を有する成人患者を対象としたアプラグルチドの有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験
審議結果	承認する
議題 50	A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS IF)腸管不全を伴う短腸症候群（SBS IF）を有する成人患者を対象としたアプラグルチドの有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験
審議結果	承認する
議題 51	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第 III 相、非盲検、ランダム化試験
審議結果	承認する
議題 52	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
審議結果	承認する
議題 53	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
審議結果	承認する
議題 54	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験
審議結果	承認する
議題 55	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験
審議結果	承認する
議題 56	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 57	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験

	相試験
審議結果	承認する
議題 58	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 59	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 60	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 61	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 62	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした LY2835219 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 63	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした LY2835219 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 64	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 65	ONO-4578 第 I 相試験 治癒切除可能な局所進行直腸がんを対象に、術前化学放射線療法後の逐次治療（術前補助療法）として ONO-4578 を単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 を併用投与する非盲検非対照試験
審議結果	承認する
議題 66	ONO-4578 第 I 相試験 治癒切除可能な局所進行直腸がんを対象に、術前化学放射線療法後の逐次治療（術前補助療法）として ONO-4578 を単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 を併用投与する非盲検非対照試験
審議結果	承認する
議題 67	中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした R07112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 68	中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした R07112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 69	中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした R07112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 70	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした

	BIIB059 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 71	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 72	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 73	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 74	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 75	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 76	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 77	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 78	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 79	武田薬品工業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 80	武田薬品工業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 81	武田薬品工業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 82	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験
審議結果	承認する
議題 83	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験
審議結果	承認する



議題 84	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 85	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 86	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験
審議結果	承認する
議題 87	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験
審議結果	承認する
議題 88	大鵬薬品工業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 89	大鵬薬品工業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 90	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による 206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題 91	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による 206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題 92	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 93	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第 Ib/III 相試験
審議結果	承認する
議題 94	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第 Ib/III 相試験
審議結果	承認する
議題 95	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第 Ib/III 相試験
審議結果	承認する
議題 96	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome 短腸症候群を対象とした apraglutide の長期安全性を評価する非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題 97	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome 短腸症候群を対象とした apraglutide の長期安全性を評価する非盲検継続投与試験
審議結果	承認する

議題 98	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
審議結果	承認する
議題 99	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
審議結果	承認する
議題 100	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 101	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 102	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 103	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 104	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 105	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
審議結果	承認する
議題 106	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
審議結果	承認する
議題 107	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 108	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 109	日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 110	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 111	中外製薬の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした R05072759 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 112	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性高血圧患者を対象とした XXB750 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 113	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran(AMG 890)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 114	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran(AMG 890)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 115	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅰ/Ⅱ相試験
審議結果	承認する

議題 116	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第 I/II 相試験
審議結果	承認する
議題 117	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第 I/II 相試験
審議結果	承認する
議題 118	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
審議結果	承認する
議題 119	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
審議結果	承認する
議題 120	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
審議結果	承認する
議題 121	Suizenji の切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験
審議結果	承認する
議題 122	未治療の dMMR/MSI-H を有する局所進行直腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 II 相試験
審議結果	承認する
議題 123	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 124	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 125	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第 II 相非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題 126	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第 II 相非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題 127	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第 II 相非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題 128	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461 (ファリシマブ) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する

議題 129	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性
審議結果	承認する
議題 130	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性
審議結果	承認する
議題 131	未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 132	アッヴィ合同会社の依頼による Livmoniplimab/Budigalimab の第 II 相試験
審議結果	承認する
議題 133	アッヴィ合同会社の依頼による Livmoniplimab/Budigalimab の第 II 相試験
審議結果	承認する
議題 134	中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験
審議結果	承認する
議題 135	中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験
審議結果	承認する
議題 136	中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験
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	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の第 III 相継続投与試験 (14-533)
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、レター
審議結果	承認する
議題 2	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902 (E7080) と 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 3	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 (641) の第 III 相試験
提出資料	治験に必要な経費内訳書
審議結果	承認する
議題 4	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 (921) の第 III 相試験
提出資料	治験に必要な経費内訳書
審議結果	承認する
議題 5	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第 III 相試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 6	CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 III 相臨床試験
提出資料	治験に必要な経費内訳書
審議結果	承認する
議題 7	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌の患者を対象とした MK-7902 (E7080) と 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 8	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
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 9	膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
提出資料	モニタリング報告書
審議結果	承認する
議題 10	中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験
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 11	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象とした Atezolizumab 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 12	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284(Tiragolumab) 及び R05541267(Atezolizumab) 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 13	コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験
提出資料	治験実施計画書 別紙 2、保険契約付保証書
審議結果	承認する
議題 14	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
提出資料	モニタリング報告書
審議結果	承認する
議題 15	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 16	治験国内管理人 Fortrea Japan 株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 17	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験
提出資料	治験実施計画書、治験研究経費ポイント算出表、治験管理経費ポイント算出表、治験に必要な経費内訳書
審議結果	承認する
議題 18	武田薬品工業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
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する

議題 19	コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロール fumarate 塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験 (VATHOS)
提出資料	被験者の募集の手順に関する資料
審議結果	承認する
議題 20	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 21	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 22	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
提出資料	治験実施計画書、二次無効の記載に関する明確化レター
審議結果	承認する
議題 23	GE-045 医師主導治験—腓腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験—
提出資料	治験薬の管理に関する手順書、治験保険付保証明書
審議結果	承認する
議題 24	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験
提出資料	添付文書
審議結果	承認する
議題 25	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
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
審議結果	承認する
議題 26	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
提出資料	治験実施計画書、二次無効の記載に関する明確化レター
審議結果	承認する
議題 27	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅰ/Ⅱ相試験
提出資料	治験実施計画書、説明・同意文書、依頼者費用負担・被験者負担軽減費に関する資料、負担軽減費の負担に関する申出書、経費内訳書、ポイント算出表、日本における被験者登録について
審議結果	承認する
議題 28	Suizenji の切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験
提出資料	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 2、治験機器概要書、治験の費用の負担について説明した文書、被験者への支払いに関する資料、被験者の募集の手順に関する資料
審議結果	承認する
議題 29	Suizenji の切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験
提出資料	被験者募集の手順に関する資料

審議結果	承認する
議題 30	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書
審議結果	承認する
議題 31	未治療の dMMR/MSI-H を有する局所進行直腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 II 相試験
提出資料	治験薬概要書、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 32	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験
提出資料	治験実施計画書、治験実施計画書補遺別紙 1・2・3、レター、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 33	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象とした LUNAR-1 の有用性を検討する医師主導治験
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 34	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461 (ファリシマブ) の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 35	未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 III 相試験
提出資料	依頼者費用負担・被験者負担軽減費に関する資料、治験実施計画書 別紙 1・2、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
審議結果	承認する
議題 2	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
審議結果	承認する
議題 3	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 4	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
審議結果	承認する
議題 5	GE-045 医師主導治験—膀胱腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験—
審議結果	承認する
議題 6	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

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	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
議題 2	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験
議題 3	コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験
議題 4	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相試験
議題 5	コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験 (VATHOS)
議題 6	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による 206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験
議題 7	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験
議題 8	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

<b>【報告事項・治験終了等】</b>	
IRB-SOP に則った「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 で報告され確認された。	
議題 1	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 (921) の第Ⅲ相試験
議題 2	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第 3 相試験
議題 3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による既治療の進行性又は転移性の胃癌又は食道癌患者を対象としたアミバンタマブの非盲検第 2 相試験
議題 4	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による既治療の進行性又は転移性の胃癌又は食道癌患者を対象としたアミバンタマブの非盲検第 2 相試験
議題 5	Phase II, Open-label, Randomized, Multiple Ascending Dose Confirmation of the Safety and Tolerability of Brincidofovir in Subjects With BK Virus Infection (Viremia) After Kidney Transplantation (BASTION) 腎移植後の BK ウイルス感染症 (ウイルス血症) 患者を対象とした Brincidofovir の安全性と忍容性を確認する第 II 相、非盲検、ランダム化、反復投与、用量漸増試験 (BASTION)

<b>【報告事項・事務的事項等】</b>	
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	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
議題 2	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第



	Ⅲ相試験 (PROpel)
議題 3	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475(641)の第Ⅲ相試験
議題 4	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475(921)の第Ⅲ相試験
議題 5	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339(010)の第Ⅲ相試験
議題 6	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による小児の視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたエクリズマブ第Ⅱ/Ⅲ相試験
議題 7	MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
議題 8	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第 3 相試験
議題 9	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験
議題 10	大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン)の第Ⅲ相試験
議題 11	武田薬品工業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
議題 12	コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロール fumarate 酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験 (VATHOS)
議題 13	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験
議題 14	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による小児及び青年の抗アクアポリン 4 (AQP4) 抗体陽性の視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) 患者を対象としたラブリズマブの有効性、薬物動態、薬力学及び安全性を評価する第 II/III 相、非盲検、既存対照、単群、多施設共同試験
議題 15	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
議題 16	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
議題 17	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験
議題 18	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験
議題 19	日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験
議題 20	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
議題 21	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
議題 22	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第Ⅲ相試験
議題 23	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第Ⅱ相非盲検継続投与試験
議題 24	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第Ⅱ相非盲検継続投与試験
議題 25	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461 (ファ

	リシマブ) の第Ⅲ相試験
議題 26	未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 III 相試験
議題 27	アッヴィ合同会社の依頼による Livmoniplimab/Budigalimab の第 II 相試験
議題 28	Veloxis 社の依頼による ART-123 の第 I 相試験

以上