

# 令和5年度第11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	2024年3月8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>上田直久</u> 、小杉三弥子、廣野圭司、石渡健太郎、 <u>前山隆</u> 、 <u>片桐正孝</u> 、矢吹命大
欠席委員	小林直実、根本明宜、田野島美城、谷口隼人、金子友子
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	第一三共株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたDS-7011aの第Ib/II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	変形性膝関節症患者を対象としたCLS2901Cの有効性及び安全性を評価する第III相試験
議題2	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験
議題3	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）
議題4	dMD-003 検証的治験 - 原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたdMD-003のセプラフィロム®に対する非劣性検証試験 -

### 【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	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2	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3	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 4	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 5	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 6	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 7	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 8	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 9	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

**【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)
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 3	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 4	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 5	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺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 6	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺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 7	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 8	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 9	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 10	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 11	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 12	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 13	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 14	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 15	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 16	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 17	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 18	IO 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 19	IO 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 20	IO 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 21	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 22	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 23	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 24	膀胱全摘除術に不適合である、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 25	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 26	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 RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第III相試験
審議結果	承認する
議題 27	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 RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第III相試験
審議結果	承認する
議題 28	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 29	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 30	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 31	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 32	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 33	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
審議結果	承認する
議題 34	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 35	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 36	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 37	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 38	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 39	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 40	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 RO7112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相試験
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非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした RO7112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 42	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 43	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
審議結果	承認する
議題 44	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 45	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 46	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 47	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 48	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 49	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 50	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 51	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 52	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 53	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 54	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 55	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 56	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 57	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 58	(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 59	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トゾラキマブの有効性及び安全性試験
審議結果	承認する
議題 60	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 61	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 62	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 63	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 64	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 65	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 66	アヴィンティン株式会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 67	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 68	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 69	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 70	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 71	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 72	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
審議結果	承認する
議題 73	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
審議結果	承認する
議題 74	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 RO5072759 の第 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 76	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 77	2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験
審議結果	承認する
議題 78	2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験
審議結果	承認する
議題 79	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 80	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 81	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 82	(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 83	(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 84	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 85	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 86	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 RO6867461 (ファリシマブ) の第III相試験
審議結果	承認する
議題 87	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 88	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 89	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 90	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 91	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
審議結果	承認する
議題 92	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
審議結果	承認する
議題 93	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 94	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 95	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 96	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 97	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 CNTO1959 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 98	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	承認する
議題 99	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	承認する
議題 100	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
審議結果	承認する
議題 101	心房細動を有する被験者を対象とした経口第Ⅺa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験
審議結果	承認する
議題 102	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Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験
審議結果	承認する
議題 103	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の治療としての JNJ-77242113 の有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱb 相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定試験
審議結果	承認する
議題 104	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 (litiflimab) の第Ⅱ/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
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 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)
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 3	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	治験実施計画書 別紙 1

審議結果	承認する
議題 4	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
提出資料	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 5	MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 (937) の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書 別紙 1
審議結果	承認する
議題 6	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	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 7	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
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 8	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 9	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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、説明文書・同意文書
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 11	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	治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 12	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	治験薬の管理に関する手順書
審議結果	承認する
議題 13	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、治験薬概要書、レター、治験参加カード
審議結果	承認する
議題 14	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
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 15	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 RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書 別紙 2、治験責任医師、治験分担医師

審議結果	承認する
議題 16	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
提出資料	治験実施計画書 別紙2、期間延長
審議結果	承認する
議題 17	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
提出資料	治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、治験薬概要書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題 18	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
提出資料	治験実施計画書 補遺、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 19	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
提出資料	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 20	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
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 21	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
提出資料	期間延長、ポイント算出表、経費内訳書、治験実施計画書 別冊
審議結果	承認する
議題 22	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
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 23	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	説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験参加証
審議結果	承認する
議題 24	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	治験調整業務委嘱書、治験調整業務委嘱受諾書
審議結果	承認する
議題 25	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 RO7112689 (クロバリ

	マブ) の第Ⅲ相試験
提出資料	Protocol Clarification Letter
審議結果	承認する
議題 26	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 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	添付文書
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	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 28	(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
提出資料	治験実施計画書 補遺、治験薬概要書
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前立腺がんを対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書改訂に関するレター
審議結果	承認する
議題 30	GE-045 医師主導治験—臍腫瘤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	治験実施計画書 別紙 1
審議結果	承認する
議題 31	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	説明文書・同意文書、治験責任医師 (履歴書、GCP トレーニングログ)、治験分担医師、治験参加カード
審議結果	承認する
議題 32	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
提出資料	治験責任医師、分担医師、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 33	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
提出資料	治験実施計画書 別冊
審議結果	承認する
議題 34	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
提出資料	治験実施計画書 付録、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験期間、ポイント算出表、経費内訳書
審議結果	承認する
議題 35	2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験

提出資料	治験機器概要書、調査票⑦
審議結果	承認する
議題 36	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	治験責任医師、同意説明文書、治験分担医師、添付文書
審議結果	承認する
議題 37	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	治験責任医師、分担医師、説明文書・同意文書、治験 j 実施計画書 別紙 2
審議結果	承認する
議題 38	(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服液 (GWP42003-P) の第 3 相試験
提出資料	電子日誌、BRIEF、薬剤に関する調査票、タナー分類、自殺評価、Part B Continuation
審議結果	承認する
議題 39	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	治験実施計画書別紙 1、説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師・治験協力者リスト
審議結果	承認する
議題 40	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	治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験実施計画書 別紙 1、別紙 2
審議結果	承認する
議題 41	アヅヴィ合同会社の依頼による Livmoniplimab/Budigalimab 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 42	Veloxis 社の依頼による ART-123 の第Ⅰ相試験
提出資料	同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師
審議結果	承認する
議題 43	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ピ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)
提出資料	被検者募集の手順に関する資料
審議結果	承認する
議題 44	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
提出資料	被検者募集の手順に関する資料
審議結果	承認する
議題 45	mCRPC の日本人患者を対象とした MK-5684 の第Ⅰ相試験
提出資料	治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題 46	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共

	同第 II 相臨床試験
提出資料	治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、説明文書・同意文書、治験薬管理手順書、治験責任医師、治験分担医師、治験参加カード
審議結果	承認する
議題 47	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
提出資料	EQ5D5LT eCOA Tablet Screenshots, EQ5D5LIT eCOA Tablet Screenshots
審議結果	承認する
議題 48	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の治療としての JNJ-77242113 の有効性及び安全性評価を目的とした第 2b 相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定試験
提出資料	治験実施計画書 改訂 2
審議結果	承認する
議題 49	dMD-003 検証的治験 – 原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象とした dMD-003 のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験 –
提出資料	治験実施計画書 1.3 版、治験実施計画書 別紙 2、説明文書・同意文書、治験分担医師、治験協力者、治験参加カード、治験責任医師
審議結果	承認する
議題 50	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
提出資料	同意説明文書補助資料
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	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 2	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
審議結果	承認する
議題 3	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 RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)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	2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験
審議結果	承認する

議題 6	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
審議結果	承認する
議題 7	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

#### 【報告事項・迅速審査結果】

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	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
議題 2	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
議題 3	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 4	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
議題 5	(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 6	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 7	変形性膝関節症患者を対象とした CLS2901C の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

#### 【報告事項・治験終了等】

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	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
議題 2	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ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	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
議題 2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺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
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-7339(010)の第Ⅲ相試験
議題 5	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 6	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
議題 7	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
議題 8	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
議題 9	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 10	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
議題 11	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボ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 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+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 13	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
議題 14	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 15	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
議題 16	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第 II 相試験
議題 17	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 18	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
議題 19	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
議題 20	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
議題 21	GE-045 医師主導治験—膝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—
議題 22	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
議題 23	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
議題 24	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
議題 25	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 RO5072759 の第 III 相試験
議題 26	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 RO6867461 (ファリシマブ) の第 III 相試験
議題 27	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 28	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
議題 29	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 CNTO1959 の第III相試験
議題 30	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
議題 31	mCRPC の日本人患者を対象とした MK-5684 の第 I 相試験
議題 32	心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験
議題 33	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
議題 34	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の治療としての JNJ-77242113 の有効性及び安全性評価を目的とした第2b相，多施設共同，ランダム化，プラセボ対照，用量設定試験
議題 35	dMD-003 検証的治験 – 原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象とした dMD-003 のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験 –

以上