令和6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	2024年10月11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
	海老名俊明、 <u>上田直久</u> 、田野島美城、 <u>金子友子</u> 、小杉三弥子、石渡健太郎、前山隆、 <u>片桐正孝</u> 、 矢吹命大
欠席委員	小林直宴、根本明官、谷口焦人、中村康彦

|小杯直美、根本明且、谷口隼人、甲村康彦

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。
- ・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。

### 【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	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) -
審議結果	承認する
議題2	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) in Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたpatritumab deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験
審議結果	承認する

### 【報告事項・治験実施計画書等の修正報告】

議題なし

### 【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。

100	
議題1	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2	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	
議題3	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4	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5	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6	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7	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8	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9	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10	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11	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12	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13	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14	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15	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16	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
審議結果	承認する
議題17	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験
審議結果	

## 【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3	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4	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5	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 (PROpe1)
審議結果	<b>承認する</b>
議題6	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7	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
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
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
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	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15	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16	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17	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18	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19	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20	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21	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22	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

	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
議題23	R05541267 (Atezolizumab)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25	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26	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27	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28	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29	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30	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31	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32	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33	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34	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35	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
	承認する
議題36	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験
	承認する
議題37	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38	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39	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40	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41	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42	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43	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44	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45 審議結果	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 承認する
議題46	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による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47	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 承認する
	平応りる 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
議題48	相試験
審議結果	承認する
議題49	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50	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51	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52	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53	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54	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55	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56	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57	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58	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59	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60	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61	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62	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63	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64	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65	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66	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67	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68	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69	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70	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・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71	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・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72	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73	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74	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75	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76	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
	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78 未治療のはMMC/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimahの第111相試験 審議結果	審議結果	承認する
審議語79 未治療の必要にASI-Hを有する切除可能な結腸痛患者を対象としたdostarlimbの第111相談験 審議語80 アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第1相試験 審議語80 アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第1相試験 審議結果 承認する 議題81 アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第1相試験 審議結果 承認する 経口が顧問剤に不適と考えられる心房細動を有するヘイリスク患者を対象に、abelacimabの有効 放験 (Lillac) 素が (Lillac) 表が (Lillac) (Lillac) 表が		- H- V
議題79		
審議期果 承認する  添題80 アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第11相試験 審議結果 水認する  添題81 アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第11相試験 審議結果 承認する  添題82 大変では、表記する  添題82 大変では、表記する  添題82 大変では、表記する  添題82 大変では、表記する  添題82 大変では、表記する  本記する  おした。  本記する  カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治療の高リスク語層非浸凋性膀胱病(HR-NMIBC)患者を対象に (LILAC)  カルメット・ゲラン桿菌(BCG) 未治療の高リスク語層非浸凋性膀胱病(HR-NMIBC) 患者を対象  作を比較する。第24年度16を対象と同じたが大変を 性を比較する。第24年度16を対象と同じた経験を表さな対象とした組続没与対象  審議結果 水認する  添題81 中外製業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出73074828の第11相試験 審議結果 承認する  諸題86 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11相試験 審議結果 承認する  諸題87 財産・ア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11相試験 審議結果 水認する  添題88 財産・ア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11相試験 審議結果 水認する  添題88 財産・ア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11相対験 審議結果 水認する  添題89 大認する  添題90 大窓でも  本種類90 大窓でする  素題90 大窓でする  素題90 大窓でする  素題90 大窓でする  素題90 大窓でする  素題90 大窓でする  素題90 大窓でする  本種類90 大窓でする  素題92 ないPCの日本人患者を対象としたMK-5684の第 1 相試験 審議結果 承認する  添題92 ないPCの日本人患者を対象としたMK-5684の第 1 相試験 審議結果 承認する  添題93 大窓でする  本語の94 大場ので変児を有する切除可能人態極遠端転移患者に対する関係期化学療法としてのエンコラフェーディビュメテュブイセングキャンマブ休用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第11 相互対験 審議結果 承認する  本語の95 大器でする  本語の96 大器でする  本語の97 大場である		
議題80 アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第11相試験 審議結果 承認する 議題81 アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第11相試験 審議結果 承認する 議題82 対談側別に不適と考えられる心房細動を有するハイリスタ患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、ブラセボ対照、並行群間、第111相 対験 (LILAC) 審議は、大認する 表題83 方のメット・グラン枠館(BCG)未治療の高リスク節層非浸潤性膀胱癌(HR-NMTRC)患者を対象に、1AR-2000とetrelimabの作用費与又はTAR-200単地投与と、BCG膀胱内投与の有効性及び安全管議結果 承認する 議題84 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 最超84 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比が3074828の第11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潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第11相試験 審議結果 承認する 議題86 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11相試験 審議結果 承認する 議題87 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11相試験 審議結果 承認する 議題89 日本イーライリリー株式会社の依頼による情傷性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第11相試験 審議結果 承認する 議題91 ロボア・フ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11相試験 審議結果 承認する 議題91 ロボア・フ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11相試験 審議結果 承認する 議題91 ロボア・フィ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11相試験 審議結果 承認する 議題92 にRPCの日本人患者を対象としたMK-5684の第1相試験 審議結果 承認する		
審議結果 承認する 議題81 アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第11相談験 審議結果 承認する 経口抗範囲剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelactmabの有効 放験(LILAC) 審議結果 表認する 経口抗範囲剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelactmabの有効 放験(LILAC) 審議結果 表認する 表認する カルメット・グラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク新層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMTBC) 患者を対象 に、TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単族長方と、BCG膀胱内投与の有効性及び安全性 を比較する、第3相非言論多解認其同ランタム化放験 審議結果 承認する 議題84 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最初投与試験 審議結果 承認する 最短84 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LY3074828の第Ⅲ相談 を審議結果 承認する 最短85 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相談 を審議結果 承認する と本者・ディー・ディー・ディー・ディー・ディー・ディー・ディー・ディー・ディー・ディー		THE ALL
議題81 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 経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効 減難82 経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効 減難 (LILAC) 審議結果 承認する 議題83 はLTAC) 審議結果 承認する に、TAR-200とctrclimabの併用投与又はTAR-200単独投与と、BCO膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する。第3相非盲権多施設共同ラングム化試験 審議結果 承認する 議題84 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 最超85 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 最超86 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87 軟部する 議題88 財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 最超87 取る 審議結果 承認する 最近88 対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 審議結果 承認する 最近89 対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 審議結果 承認する 最近89 対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 審議結果 承認する 最近89 対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 審議結果 承認する 最近90 はないで、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相対験 審議結果 承認する 最近91 はないで、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相対験 審議結果 承認する 最近91 はCRPCの日本人患者を対象としたMS-5684の第 I 相試験 審議結果 承認する 最近92 はCRPCの日本人患者を対象としたMS-5684の第 I 相試験 審議結果 承認する 最近93 はCRPCの日本人患者を対象としたMS-5684の第 I 相試験 不認する 最近93 はCRPCの日本人患者を対象としたMS-5684の第 I 相試験 不認する 最近年 承認する は CRPCの日本人患者を対象としたMS-5684の第 I 相試験 不認する 最近年 承認する は CRPCの日本人患者を対象としたMS-5684の第 I 相試験 不認する は CRPCの日本人患者を対象としたMS-5684の第 I 相試験 不認する は CRPCの日本人患者を対象としたMS-5684の第 I 相対験 不認する は CRPCの日本人患者を対象としたMS-5684の第 I 相対験 不認する としてアピーステープ・ビースチープ・ビースチープ・ビース・デース・デース・デース・デース・デース・デース・デース・デース・デース・デ		
審議結果 承認する  経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimahの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第111相対験値(LILAC) が整(LILAC)をできているを設ました。無性の高リスク筋層非浸潤性膨胀値(HR-MIRC)患者を対象に、TAR-200とcetrelimabの併用授与又はTAR-200単態投与と、BCO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 ・ 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単端投与試験 審議結果 承認する ・ 市議結果 承認する ・ 市議結果 承認する ・ 市議結果 承認する ・ 市議結果 承認する ・ 市場・東部する ・ 市場・東部する ・ 市場・東部する ・ 市場・東部・東部・東部・東部・東部・東部・東部・東部・東部・東部・東部・東部・東部・		
議題82		
議題82 性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、ブラセボ対照、並行群間、第III相対験 (LILAC) 接続 (LILAC) とない。 (LILAC) とない。 (LILAC) を確認 (LILAC) に関係 (LILAC) を認定 (LILAC) を確認 (LILAC) に関係 (LILAC) を認定 (LILAC) に関係 (LILAC) を認定 (LILAC) に関係		
議題83 カルメット・グラン桿菌 (BCG) 末治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱病 (HR-NMIBC) 患者を対象に、TAR-200とettrellmab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グム化試験 承認する 議題84 中外製業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85 即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 承認する 議題87 即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 承認する およい 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 承認する 議題88 記述 不認する 議題88 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 承認する 表記する 表記する 表記する 表記する 表記する 表記する 表記する 表記	議題82	性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相
議題83 に、TAR-200とectrelimab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	
議題84 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		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
審議結果 承認する 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86	審議結果	承認する
議題85	議題84	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
験 審議結果 承認する	審議結果	承認する
議題86 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 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 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 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 承認する 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 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 承認する 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 承認する 『CRPC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 『成界で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 『成界で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 『成界で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 『公理学院 「大阪会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社	議題85	
審議結果 承認する  議題87 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88	審議結果	
議題87 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86	
審議結果 承認する  議題88	審議結果	
議題88 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87	
議題88   承認する   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   承認する   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   承認する   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   承認する   承認する	審議結果	
議題89 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 試験 審議結果 承認する 議題90 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91 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92 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  器題93 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  器題93 おおる おおります。 ままずる。	審議結果	
議題90 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 武験	·····	試験
議題91対験審議結果承認する審議結果承認する議題92mCRPC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92mCRPC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	審議結果	
議題91 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92 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 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 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		試験
審議結果 承認する 議題92 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 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 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92 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 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 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		
審議結果 承認する  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  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		承認する
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     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92	mCRPCの日本人患者を対象としたMK-5684の第Ⅰ相試験
議題93 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 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		
審議結果 承認する  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 議題94 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93	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
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 議題94 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94	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

議題95	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
審議結果	承認する
議題96	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第 III相試験
審議結果	承認する
議題97	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第 III相試験
審議結果	承認する
議題98	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
審議結果	承認する
議題99	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
審議結果	承認する
議題100	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	承認する
議題101	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	承認する
議題102	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ (AMG 510) の第Ⅲ 相試験
審議結果	承認する
議題103	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ(AMG 510)の第Ⅲ 相試験
審議結果	承認する
議題104	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・ゲラン桿菌(BCG)療法後に再発した患者を対象として、TAR-200 と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験
審議結果	承認する
議題105	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの 効果をプラセボと比較検討する第3相試験
審議結果	承認する
議題106	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
審議結果	承認する
議題107	MSD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MK-5684の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題108	MSD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MK-5684の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題109	MSD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MK-5684の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題110	MSD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MK-5684の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題111	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of- Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治 療のための拡大アクセス試験 (EAP)

審議結果	承認する
議題112	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of- Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治 療のための拡大アクセス試験 (EAP)
審議結果	承認する
議題113	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題114	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題115	MSD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MK-5684の第Ⅰ/Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題116	MSD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MK-5684の第Ⅰ/Ⅱ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筋層非浸潤性膀胱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 別添
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
提出資料	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3	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	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題4	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	添付文書、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題5	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6	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	添付文書
審議結果	承認する
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
提出資料	添付文書
審議結果	承認する
議題8	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	添付文書、治験薬概要書
審議結果	承認する

提出資料 審議結果 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 台験実施計画書 別添 承認する 素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) 司意説明文書、添付文書 承認する の未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験 台験薬概要書 承認する 旁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, AR-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 台験実施計画書、説明・同意文書
審議結果 承 議題10 膵 提出資料 同 審議結果 承 議題11 IC 提出資料 治 審議結果 承 議題12 所	承認する  幸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) 司意説明文書、添付文書 承認する  の未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験 台験薬概要書 承認する  旁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, CAR-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 台験実施計画書、説明・同意文書
議題10 膵 提出資料 同 審議結果 承 議題11 IC 提出資料 治 審議結果 承 議題12 ER	萃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) 司意説明文書、添付文書 Nata and and and and and and and and and an
提出資料 同審議結果 承 議題11 IC 提出資料 治 審議結果 承 議題12 IR	司意説明文書、添付文書 承認する の未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験 台験薬概要書 承認する 旁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, CAR-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 台験実施計画書、説明・同意文書
審議結果 承 議題11 I( 提出資料 治 審議結果 承 議題12 IR	承認する  O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 台験薬概要書 承認する  旁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, 'AR-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 台験実施計画書、説明・同意文書
議題11 IC 提出資料 注 審議結果 承 議題12 IF	①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 台験薬概要書 承認する 旁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, YAR-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 台験実施計画書、説明・同意文書
提出資料 注 審議結果 承 騰 議題12 TA	台験薬概要書 承認する 旁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, YAR-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 台験実施計画書、説明・同意文書
審議結果 承 騰 議題12 TA 第	承認する 旁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, YAR-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 台験実施計画書、説明・同意文書
議題12	旁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, AR-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 台験実施計画書、説明・同意文書
議題12 TA	(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, AR-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 台験実施計画書、説明・同意文書
提出資料 治	
	承認する
審議結果 承	1 ( pr. / 0 )
	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
提出資料 治	台験薬概要書
	承認する
	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 目試験
提出資料 浩	台験薬概要書
審議結果 承	承認する
議題15 ア	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 経	<b>圣費</b> 内訳書
審議結果 承	承認する
議題16 持	寺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
提出資料 治	台験実施計画書 別紙
	承認する
	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 目試験
提出資料 治	台験薬概要書、治験実施計画書
審議結果 承	承認する
議題18 Su	Guizenji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	台験実施計画書、説明・同意文書、治験機器概要書
審議結果 承	承認する
議題19 あ	ら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	台験機器概要書
審議結果 承	承認する
議題20 未	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 Pr	rotocol clarification letter
	承認する
議題21 候	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症 g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	治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード
審議結果	
議題22	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験 (LILAC)
提出資料	治験実施計画書別紙、ポイント算出表、経費内訳書
審議結果	承認する
議題23	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
提出資料	ポイント算出表、経費内訳書
審議結果	承認する
議題24	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
提出資料	治験実施計画書、説明・同意文書、eCOAスクリーンショット
審議結果	承認する
議題25	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
提出資料 審議結果	治験実施計画書 別紙、治験実施計画書、説明文書・同意文書 承認する
議題26	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
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
審議結果	承認する
議題27	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	安全性情報の取扱いに関する手順書
審議結果	承認する
議題28	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
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題29	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)
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題30	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
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去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第 III相試験
提出資料	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題32	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	ポイント算出表、経費内訳書
審議結果	承認する
議題33	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ (AMG 510) の第Ⅲ 相試験
提出資料	治験薬概要書、治験実施計画書
審議結果	承認する
議題34	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verekitug(UPB-101)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、治験薬概要書、経費内訳書・ポイント算出表、Subject Identification Card、PROMIS eCOA TabletScreenshots
審議結果	承認する
議題35	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効 性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
提出資料	Protocol clarification letter、治験実施計画書に関する連絡、オートインジェクター使用ガイド
審議結果	承認する
議題36	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検 討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
提出資料	説明文書・同意文書
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	GE-045 医師主導治験―膵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―
審議結果	承認する
議題5	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6	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7	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	承認する

議題8	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9	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

### 【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 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2 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
<sup>                                    </sup>
京業休用
審議結果 承認する
議題3 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4 GE-045 医師主導治験―膵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―
審議結果 承認する
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 議題5 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

### 【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。

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
ソラフェニブ治療後の進行肝細胞癌患者を対象としてエベロリムス(RAD001)の有効性と安全性を評価する第Ⅲ相ランダム、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同-EVOLVEI試験
ジュノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロンアルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象としてPeginterferon Lambda-la/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロンアルファー2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験

### 【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	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組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
	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3	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
議題4	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5	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
議題6	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7	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験
議題8	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

# 【報告事項・事務的事項等】

議題なし