

令和6年度第5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	2024年9月17日 15時30分～16時15分
開催場所	横浜市立大学附属病院 第2・第3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（放射線診断科）、萩原真紀（輸血・細胞治療部）、内山由理（難病ゲノム診断科）、小池博文（薬剤部）、深澤博（医学・病院企画課）、藤岡信剛（職員課）、片桐正孝（外部委員）、相澤恵美（外部委員）
欠席委員	川口真澄（看護部）、
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	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象とした YTB323 の第II相試験
審議結果	承認する

【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	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）
審議結果	承認する
議題3	科研製薬株式会社の依頼による静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験（第III相）
審議結果	承認する
議題4	小野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

【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神経内分泌腫瘍（NEN）患者及び健康成人を対象とした AAA501 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 AAA617 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 3	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 4	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 5	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 6	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験
審議結果	承認する
議題 7	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 8	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
審議結果	承認する
議題 9	ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による製品規格外 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 10	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第Ⅱb 相試験
審議結果	承認する
議題 11	バイエル薬品株式会社の依頼による高リスク BCR での BAY 1841788（darolutamide）と ADT の併用療法を ADT 療法と比較する第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 12	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 13	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 14	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性萎縮症患者を対象とした BIIB058 の第 3b 相試験
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 16	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第3相試験
審議結果	承認する
議題 17	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第III相試験
審議結果	承認する
議題 18	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 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 19	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 20	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第III相臨床試験
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（CIDP）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	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした efzofitimod の第III相臨床試験
審議結果	承認する 修正の上で承認する 却下する 既に承認した事項を取り消す 保留
議題 23	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第III相オープン試験

審議結果	承認する
議題 24	IQVIA サービスーズ 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
議題 25	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした GSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 26	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした IMVT-1401 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 27	ACELRIN,INC.の依頼による Izokibep の化膿性汗腺炎による第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 28	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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）
審議結果	承認する
議題 29	興和株式会社の依頼による K-001（ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法）の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 30	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 31	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相継続投与試験
審議結果	承認する
議題 32	ICON クリニカルリサーチ合同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Ⅲ相継続投与試験
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 34	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 35	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 36	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 37	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 38	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 39	ICON クリニカルリサーチ合同会社（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
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 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 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 42	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 43	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	承認する
議題 44	小野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 45	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 46	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 47	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 48	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
審議結果	承認する

議題 49	Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第 II/III 相試験
審議結果	承認する
議題 50	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした RO5072759 の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 51	中外製薬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 RO5072759 の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 52	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした RO7200220 の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 53	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による AMG451 の第 II 相試験
審議結果	承認する
議題 54	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)の併用第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 55	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 56	ICON クリニカルリサーチ合同会社(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 57	ノバルティス ファーマ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 VAY736 の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 58	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした volrustomig (MEDI5752) の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 59	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 60	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 61	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 62	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 63	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 64	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)
審議結果	承認する
議題 65	アストラゼネカ株式会社による肝硬変患者を対象にジボテンタン/ダパグリフロジンの安全性を評価する第 IIb 相試験
審議結果	承認する
議題 66	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
審議結果	承認する
議題 67	アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 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	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
提出資料	治験参加カード
審議結果	承認する
議題 2	ICON クリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象とした ABP234 の第Ⅲ相試験
提出資料	説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、被験者提供資料、費用に関する資料
審議結果	承認する
議題 3	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
審議結果	承認する
議題 4	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)

提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、被験者提供資料、レター
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高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第 III 相試験
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 6	バイエル薬品株式会社の依頼による高リスク BCR での BAY 1841788 (darolutamide) と ADT の併用療法を ADT 療法と比較する第 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 7	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、治験分担医師変更に伴う資料
審議結果	承認する
議題 8	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	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 9	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性萎縮症患者を対象とした BIIB058 の第 3b 相試験
提出資料	被験者提供資料
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
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 11	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgA 腎症を対象とした BION-1301 の第 III 相試験
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 12	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 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、治験参加カード
審議結果	承認する
議題 13	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 14	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 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	治験実施計画書、費用に関する資料
審議結果	承認する
議題 15	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) 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	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 16	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした efzofitimod の第 III 相臨床試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 17	難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性及び安全性を確認する多施設前向き単群試験
提出資料	説明文書・同意文書、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、治験手技に関する手順書、中央判定委員会に関する手順書
審議結果	承認する
議題 18	IQVIA サービスーズ 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
提出資料	レター
審議結果	承認する
議題 19	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした GSK4057190A(Dostarlimab)の第 III 相試験
提出資料	説明文書・同意文書、費用に関する資料
審議結果	承認する
議題 20	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 II b 相試験 (HORIZON)

提出資料	治験薬概要書、レター
審議結果	承認する
議題 21	ACELRIN,INC.の依頼による Izokibep の化膿性汗腺炎による第 III 相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 22	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
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 23	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
提出資料	説明文書・同意文書、治験分担医師変更に伴う資料、被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 24	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
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験分担医師変更に伴う資料、治験参加カード、レター、被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 25	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
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 26	MSD 株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象に MK-6024 を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第 II 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	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 27	MSD 株式会社の依頼による MASH に伴う代償性肝硬変を有する成人を対象とした MK-6024 の前期第 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 28	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
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 29	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

審議結果	承認する
議題 30	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、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 31	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 32	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 33	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 34	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パチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）
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 35	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	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 36	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	治験機器概要書、被験者募集に関する資料
審議結果	承認する
議題 37	Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験
提出資料	被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 38	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 39	中外製薬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 RO5072759

	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 40	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による AMG451 の第 II 相試験
提出資料	説明文書・同意文書、レター
審議結果	承認する
議題 41	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）
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 42	ICON クリニカルリサーチ合同会社(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
提出資料	レター
審議結果	承認する
議題 43	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
提出資料	説明文書・同意文書、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 44	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした volrustomig (MEDI5752) 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、治験薬概要書、費用に関する資料、被験者への支払いに関する資料
審議結果	承認する
議題 45	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 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、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者募集に関する資料、被験者への支払いに関する資料、被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 46	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
提出資料	治験実施計画書、治験薬概要書、被験者提供資料、治験参加カード
審議結果	承認する
議題 47	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
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 48	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第 3 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 49	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+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 50	アストラゼネカ株式会社による肝硬変患者を対象にジボテンタン／ダパグリフロジンの安全性を評価する第Ⅱb 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、被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 51	アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験（TILIA 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	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍（NEN）患者及び健康成人を対象とした AAA501 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 AAA617 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 3	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 4	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 5	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 6	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）
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非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象と

	した AZD2693 の第 II b 相試験
審議結果	承認する
議題 8	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 9	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 10	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
審議結果	承認する
議題 11	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性萎縮症患者を対象とした BIIB058 の第 3b 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	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 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 14	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) 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 15	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 16	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした GSK4057190A(Dostarlimab)の第 III 相試験

審議結果	承認する
議題 17	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 II b 相試験 (HORIZON)
審議結果	承認する
議題 18	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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第 III 相試験 (CONNEX-2)
審議結果	承認する
議題 19	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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第 III 相継続試験 (CONNEX-X)
審議結果	承認する
議題 20	ACELRIN,INC.の依頼による Izokibep の化膿性汗腺炎による第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 21	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 22	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 相継続投与試験
審議結果	承認する
議題 23	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 24	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 25	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
審議結果	承認する
議題 26	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 27	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 28	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 29	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	承認する
議題 30	小野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 31	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 32	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 33	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
審議結果	承認する
議題 34	Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第 II/III 相試験
審議結果	承認する
議題 35	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした RO5072759 の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 36	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした RO7200220 の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 37	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 38	（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
審議結果	承認する
議題 39	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）
審議結果	承認する
議題 40	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
審議結果	承認する
議題 41	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした volrustomig (MEDI5752) の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 42	ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法 (CBP) を施行する患者を対象とした WBCRRD 及び SPB-KT の第 III 相臨床評価
審議結果	承認する
議題 43	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 44	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)
審議結果	承認する
議題 45	アストラゼネカ株式会社による肝硬変患者を対象にジボテンタン/ダバグリフロジンの安全性を評価する第Ⅱb 相試験
審議結果	承認する
議題 46	アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 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	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 2	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験
審議結果	承認する
議題 3	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パ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

【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	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	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 BI 685509 が、肝硬変及び門脈(肝臓につながる主血管)の高血圧を有し、静脈瘤出血又は腹水を認めた患者に有用であるかどうかを検証する第Ⅱ相試験
議題 3	アヅヴィ合同会社の依頼による自閉症スペクトラム障害を有する小児患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験
議題 4	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
議題 5	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 6	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 icodex を比較する第Ⅲ相試験
議題 7	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
議題 8	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 BI 685509 が、肝硬変及び門脈 (肝臓につながる主血管) の高血圧を有し、静脈瘤出血又は腹水を認めた患者に有用であるかどうかを検証する第Ⅱ相試験
議題 9	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 10	骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用 BAY 88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
議題 11	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
議題 12	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

【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	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍 (NEN) 患者及び健康成人を対象とした AAA501 の第Ⅲ相試験
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 (小児)
議題 3	興和株式会社の依頼による K-001 (ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法) の第Ⅱ相試験
議題 4	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
議題 5	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
議題 6	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
議題 7	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第 3 相試験

以上