

## 令和6年度第9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	2025年1月10日 14時30分～15時10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> 、田野島美城、 <u>金子友子</u> 、小杉三弥子、中村康彦、前山隆、 <u>片桐正孝</u> 、矢吹命大
欠席委員	小林直実、根本明宜、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	アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第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慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3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	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2	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3	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4	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5	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6	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7	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8	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
審議結果	承認する
議題9	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
審議結果	承認する
議題10	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
審議結果	承認する
議題11	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
審議結果	承認する
議題12	dMD-003検証的治験 一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－
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	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3	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4	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5	腎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6	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7	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8	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9	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・グラン桿菌 (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10	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11	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+ホルモテロールフル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
審議結果	承認する
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
審議結果	承認する
議題15	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16	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17	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18	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19	バイオジエン・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20	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21	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22	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23	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24	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)
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26	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27	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
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
審議結果	承認する
議題30	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31	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32	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33	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34	アッヴィ合同会社の依頼によるTeliotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第III相試験
審議結果	承認する
議題35	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36	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37	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38	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39	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40	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41	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42	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43	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44	(治験国内管理人) IQVIAサービス 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45	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46	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47	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48	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49	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50	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51	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52	カルメット・グラン桿菌 (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53	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題54	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55	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56	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57	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58	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59	心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIIa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
議題60	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIIa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61	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62	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BIIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題63	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64	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65	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験
審議結果	承認する
議題66	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67	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68	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・グラン桿菌 (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69	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70	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71	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72	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73	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74	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75	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76	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerpulimabの第II / III相試験
審議結果	承認する
議題77	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

議題78	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDE-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79	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDE-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80	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDE-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

【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	治験実施計画書 別紙、治験薬概要書
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3	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
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食道癌患者を対象としたDurvalumab 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5	肺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
提出資料	治験実施計画書
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
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題8	中等症から重症の活動期のクローゼ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

提出資料	治験実施計画書 別冊
審議結果	承認する
議題9	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
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題10	(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、期間延長
審議結果	承認する
議題11	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
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題12	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
提出資料	治験薬概要書、添付文書
審議結果	承認する
議題13	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
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14	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	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題15	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
提出資料	経費内訳書、被験者への支払いに関する資料、期間延長
審議結果	承認する
議題16	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
審議結果	承認する
議題17	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、治験機器概要書
審議結果	承認する
議題18	カルメット・グラン桿菌 (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	治験結果のPlain Language Summary
審議結果	承認する

議題19	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）
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、被験者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	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題21	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
審議結果	承認する
議題22	バイオジエン・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	治験実施計画書、疼痛のNRS、そう痒感のNRS、被験者のための治験薬の取り扱い及び投与に関する説明書
審議結果	承認する
議題23	アムジエ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	患者報告アウトカムに関する資料、Memorandum
審議結果	承認する
議題24	アムジエ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	治験実施計画書
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	ヘルストラッカーの概要
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	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3	アムジエ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	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6	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
審議結果	承認する
議題7	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
審議結果	承認する
議題8	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）
審議結果	承認する
議題9	dMD-003検証的治験 一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－
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】

議題なし

【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	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	NIK-333第Ⅱ/Ⅲ相-C型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌に対する鵜再発抑制効果の検討－
議題3	NIK-333(ペレチノイン)のC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象に肝細胞がん再発に対する有効性及び安全性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
議題4	K-333(ペレチノイン)のB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象とした臨床試験

【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	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
-----	--

【報告事項・事務的項目等】

議題なし

以上