

## 令和6年度第10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2月7日 14時30分～15時30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> 、根本明宜（新規申し込み議題3から出席）、金子友子、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、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	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第1相臨床試験
審議結果	承認する
議題2	An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療のHER2（IHC 1+以上）発現局所進行 又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験
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中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたR07790121の第III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2	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3	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4	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5	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6	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7	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8	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9	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10	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11	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12	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13	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14	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15	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16	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17	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18	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19	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20	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
議題21	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22	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

【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 (PROpel)
審議結果	承認する
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	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	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13	膀胱患者を対象とした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	膀胱患者を対象とした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	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16	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17	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18	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19	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20	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21	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22	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23	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24	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25	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26	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27	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hn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28	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hn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hn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	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31	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32	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33	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34	アムジエ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35	アムジエ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36	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37	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38	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39	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40	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41	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42	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43	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44	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45	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apaglutide in short bowel syndrome 短腸症候群を対象としたapaglutide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46	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47	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48	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49	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50	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51	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52	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53	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54	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55	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56	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57	(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、ドー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58	(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、ドー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59	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60	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61	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62	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63	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64	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65	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66	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67	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68	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69	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70	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71	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)
審議結果	承認する
議題72	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73	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74	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75	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76	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77	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78	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79	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80	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81	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82	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
議題83	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84	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85	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86	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87	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88	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89	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90	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91	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92	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93	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94	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95	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96	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97	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98	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99	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100	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101	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102	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103	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104	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105	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106	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107	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ / Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題108	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109	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110	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111	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112	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113	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題114	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題115	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116	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

#### 【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	治験責任医師、治験分担医師、説明・同意文書
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	治験責任医師、治験分担医師、治験薬概要書、添付文書、説明文書・同意文書

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
提出資料	治験葉概要書
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	治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験実施計画書、治験参加カード
審議結果	承認する
議題5	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
提出資料	治験責任医師、治験分担医師
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	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙、添付文書、説明文書・同意文書
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
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
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
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
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	治験葉概要書
審議結果	承認する
議題10	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
提出資料	治験葉概要書
審議結果	承認する
議題11	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
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	治験実施計画書
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
提出資料	利益相反自己申告書
審議結果	承認する
議題14	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)
提出資料	利益相反自己申告書
審議結果	承認する
議題15	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)

提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題16	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
提出資料	治験実施計画書、治験薬概要書、レター、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17	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	治験責任医師、治験分担医師、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
提出資料	治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明文書・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、ポイント算出表・経費内訳書、在宅投与用治験薬日誌
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、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、治験薬概要書、依頼者費用負担・被験者負担軽減費に関する資料、被験者の健康被害の補償に関する文書、レター、参加カード
審議結果	承認する
議題20	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	添付文書、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題21	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、説明文書・同意文書、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題22	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	依頼者費用負担・被験者負担軽減費に関する資料
審議結果	承認する
議題23	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）
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題24	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	説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師
審議結果	承認する
議題25	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、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題26	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
提出資料	Study guide for Patients and Caregivers
審議結果	承認する

議題27	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
提出資料	利益相反自己申告書
審議結果	承認する
議題28	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	利益相反自己申告書
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
審議結果	承認する
議題30	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BIIIB059(litifilimab) の第II/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31	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	Notification letter of CRAdvancement candidate reimbursement
審議結果	承認する
議題32	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
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験製品概要書、治験薬概要書、治験参加カード
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	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題34	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
提出資料	被験者の募集の手順に関する資料、治験実施計画書 別冊
審議結果	承認する
議題35	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
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題36	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
審議結果	承認する
議題37	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	ARTEMIS試験と女性について
審議結果	承認する

議題38	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
提出資料	説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師
審議結果	承認する
議題39	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
提出資料	説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師
審議結果	承認する
議題40	中等症から重症の活動期クローニン病患者を対象に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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書
審議結果	承認する
議題41	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
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題42	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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43	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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44	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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45	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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46	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) -
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47	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) -
提出資料	治験実施計画書別紙
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	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2	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3	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4	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5	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6	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7	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8	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9	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10	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11	健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第I相試験
審議結果	承認する
議題12	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13	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

#### 【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	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2	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
審議結果	承認する
議題3	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
------	------

【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	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
議題3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及びFGF遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ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	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2	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

【報告事項・事務的・事項等】	
議題なし	

以上