

令和7年度第1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4月11日 14時30分～15時05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>小林直実</u> 、 <u>上田直久</u> 、 <u>折目和基</u> 、田野島美城、小杉三弥子、中村康彦、石渡健太郎、前山隆、 <u>片桐正孝</u> 、矢吹命大 |
| 欠席委員 | 谷口隼人、金子友子 |
| 特記事項 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079 (mezagatamab) の第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 | 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 | 承認する |
| 議題3 | 腫瘍患者を対象とした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 | 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 | 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8 | Suizenjiの切除不能腫瘍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9 | Suizenjiの切除不能腫瘍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 | (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11 | 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 |
| 議題13 | 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14 | 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15 | 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16 | 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 |

【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 | 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 | 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6 | 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7 | 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8 | 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9 | 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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題11 | 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12 | 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 | 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 | 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 | 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23 | 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24 | 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 | 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 | 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 | 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34 | 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35 | 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36 | 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37 | 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38 | 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39 | 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 | 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 | プリストル・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44 | プリストル・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 | 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46 | 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47 | 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48 | 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49 | 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50 | 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51 | 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52 | 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53 | 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54 | 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55 | 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56 | 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0lpasiran(AMG 890)の第III相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題57 | 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0lpasiran(AMG 890)の第III相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題58 | 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0lpasiran(AMG 890)の第III相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題59 | 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60 | 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61 | 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62 | (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63 | (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64 | (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65 | 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66 | 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67 | 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68 | 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69 | 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70 | 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71 | 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72 | 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73 | 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74 | 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75 | 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76 | 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77 | 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78 | 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79 | 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80 | 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81 | 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82 | 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83 | 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 |
| 議題85 | 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86 | 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 | 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89 | 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 | 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92 | 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 |
| 議題94 | 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95 | 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96 | 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97 | 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98 | 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99 | 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100 | 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101 | 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102 | 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103 | 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(litifilimab)の第II/III相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題105 | 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106 | 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107 | 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108 | 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109 | 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110 | 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111 | 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112 | 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113 | 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114 | 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Ⅲ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Ⅲ相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題117 | 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118 | 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119 | 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120 | 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121 | 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122 | 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123 | 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124 | 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125 | 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126 | 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127 | 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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題128 | 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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題129 | 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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題130 | 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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題131 | 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132 | 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133 | 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134 | 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135 | 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136 | 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137 | 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138 | 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139 | 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140 | 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141 | 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142 | 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 及びペムブ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143 | 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 及びペムブ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144 | 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及びペムブ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145 | A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題146 | A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題147 | 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す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 | 添付文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 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線全摘除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 |
| 提出資料 | 治験実施計画書別冊 |
| 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 | 科学的知見を記載した文書 |
| 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 | 毒性管理ガイドライン、治験薬概要書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題5 | 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) |
| 提出資料 | 添付文書 |
| 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 | 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 | 同意説明文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題8 | 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 | 治験分担医師 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題9 | 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 |
| 提出資料 | 保険契約証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題10 | 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 | 治験実施計画書別冊 |
| 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前立腺がんを対象としたAZD5363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12 | 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 | 毒性管理ガイドライン、治験薬概要書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題13 | 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 |
| 提出資料 | 治験薬概要書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題14 | 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 | 保険契約証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題15 | 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 | 添付文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題16 | 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17 | Suizenjiの切除不能腫瘍患者を対象とした無作為化比較試験 |
| 提出資料 | 期間延長、経費内訳書、負担軽減費の負担に関する申出書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題18 | 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 |
| 提出資料 | 添付文書 |
| 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 | 試験結果の説明文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題20 | 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 | 添付文書、治験参加カード |

| | |
|------|---|
| 審議結果 | 承認する |
| 議題21 | 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 | 治験薬概要書、同意説明文書 |
| 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23 | 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 |
| 提出資料 | 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書 |
| 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小児クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 |
| 提出資料 | 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、患者日記、依頼者負担・被験者負担軽減費に関する資料、負担軽減費の負担に関する申出書 |
| 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 | Notification Letter |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題26 | 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 | Notification Letter |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題27 | 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、毒性管理ガイドライン、科学的知見を記載した文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題28 | 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 | 治験実施計画書、治験参加カード、被験者の募集手順に関する資料 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題29 | 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 |
| 提出資料 | 損害保険付保証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題30 | 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 | Thank you letter |
| 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 | 添付文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題32 | 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 | 患者報告アウトカムに関する資料、治験参加カード |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題33 | 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 | 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 | 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、保険契約証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題35 | 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 | 添付文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題36 | 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 | 添付文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題37 | 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 |
| 提出資料 | 添付文書 |
| 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Ⅰ/Ⅱ相試験 |
| 提出資料 | 治験薬概要書又は添付文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題39 | 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 | 治験実施計画書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題40 | 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 |
| 提出資料 | 治験実施計画書別紙 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題41 | A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and immunogenicity of MB12 to Keytruda® in non-small cell lung cancer(Integrated pharmacokinetics and efficacy similarity study) |
| 提出資料 | 同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書補遺 |
| 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 |
| 提出資料 | 同意説明文書 |
| 審議結果 | 承認する |

| | |
|------|--|
| 議題43 | 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及びペムブ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 |
| 提出資料 | 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題44 | 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 |
| 提出資料 | 同意説明文書、治験参加カード、患者アンケート関連資料 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題45 | A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験 |
| 提出資料 | 同意説明文書 |
| 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 | 同意説明文書 |
| 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48 | 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、同意説明文書別冊 |
| 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 | (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 | 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4 | 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5 | 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 |
| 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 | GE-045 医師主導治験—腋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— |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題2 | GE-045 医師主導治験—腋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— |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題3 | GE-045 医師主導治験—腋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— |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題4 | 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 |

【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 | 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2 | 痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたFYU-981の長期継続投与試験 |

【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 | Suizenjiの切除不能腋癌患者を対象とした無作為化比較試験 |
| 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感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験 |
| 議題3 | 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 |
| 議題4 | 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 |
| 議題5 | 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 |
| 議題6 | 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 |

【報告事項・事務的・事項等】

議題なし

以上