

令和6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 | 2024年4月12日 14時30分～15時25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> 、根本明宜、小杉三弥子、中村康彦、 <u>石渡健太郎</u> 、前山隆、 <u>片桐正孝</u> 、矢吹命大 |
| 欠席委員 | 田野島美城、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 | 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 |
| 議題2 | 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 |

【報告事項・治験実施計画書等の修正報告】

以下の議題について、前回までの委員会にて「修正の上で承認」と判断されたことから治験実施計画書等修正報告書が提出された。当該報告書については、SOP第5条第3項に従って迅速審査が行われ、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 |
| 議題2 | 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 |
| 議題3 | 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 |
| 議題4 | A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF |

| | |
|--|--|
| | <p>ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE</p> <p>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</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>【審議事項・重篤な有害事象に関する報告】</p> <p>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。</p> | |
| 議題 1 | 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 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 | 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 4 | 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 5 | 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 6 | 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 7 | 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 8 | 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 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 | 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 11 | 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 12 | （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 13 | （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 14 | (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 15 | (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 |

| | |
|--|--|
| 【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 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘徐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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 9 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘徐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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 10 | MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475(641)の第Ⅲ相試験 |

| | |
|-------|--|
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 11 | MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339(010)の第Ⅲ相試験 |
| 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 13 | 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 14 | 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 15 | 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 16 | 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 17 | 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 18 | 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 19 | 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 20 | 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 21 | 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 22 | 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 23 | 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 24 | 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 25 | 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 26 | 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 27 | 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 28 | 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 29 | 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 30 | 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 31 | 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 32 | 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 33 | 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 34 | 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 35 | 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 36 | 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 37 | A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS IF)腸管不全を伴う短腸症候群 (SBS IF) を有する成人患者を対象としたアブラグルチドの有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 38 | 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 39 | 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボ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 40 | 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボ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 41 | 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 42 | 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 43 | 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 44 | 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 45 | 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 46 | 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 47 | 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 48 | 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 49 | 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 50 | 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 51 | 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 RO7112689（クロバリマブ）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非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした RO7112689（クロバリ |

| | |
|-------|---|
| | マブ) の第Ⅲ相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 53 | 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 RO7112689 (クロバリマブ) の第Ⅲ相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 54 | 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 55 | 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 56 | 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 57 | 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 58 | 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 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Ⅲ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Ⅲ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Ⅲ相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 62 | 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 63 | 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 64 | 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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 65 | 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 |

| | |
|-------|--|
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 66 | 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 67 | 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 68 | 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 69 | 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 70 | (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 71 | (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 72 | 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 73 | 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 74 | 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 75 | 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 76 | 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 77 | 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 78 | 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 79 | 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 80 | 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 81 | 既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 82 | 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 83 | 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 84 | 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 85 | 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 86 | 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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 87 | 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 |
| 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 89 | 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 90 | 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 RO5072759 の第Ⅲ相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 91 | 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 92 | 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 93 | 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 94 | 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 95 | 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 96 | 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 97 | 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 98 | 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 99 | 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 100 | (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 101 | (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 102 | (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 103 | 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 104 | 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 RO6867461 (ファリシマブ) の第 III 相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 105 | 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 106 | 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 107 | 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 108 | 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 109 | 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 110 | 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 111 | Veloxis 社の依頼による ART-123 の第 I 相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 112 | 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 113 | 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 114 | 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 115 | 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 116 | 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 117 | 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 118 | 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 119 | 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 120 | 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 121 | 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 CNTO1959 の第 III 相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 122 | 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 CNTO1959 の第 III 相試験 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 123 | 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 124 | 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 125 | 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 126 | 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 127 | 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 128 | 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 129 | 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 130 | 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 131 | 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 132 | 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 133 | 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 134 | 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 135 | 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 136 | 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 137 | 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 138 | 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 139 | 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・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 | 慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第 1/2 相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験 |
| 提出資料 | News letter |
| 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 | 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙、保険契約付保証書 |
| 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、治験実施計画書 別紙 2 |
| 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 | 治験実施計画書 別紙 2 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 5 | 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徐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 | 保険契約証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 6 | 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徐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 | ニュースレター |
| 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 | 治験薬概要書 |
| 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 | 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、治験実施計画書別紙 2 |
| 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 |
| 提出資料 | 科学的知見を記載した文書、治験実施計画書 別紙 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 10 | 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） |
| 提出資料 | モニタリング報告書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 11 | 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） |
| 提出資料 | 添付文書 |
| 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第 I/II 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 13 | 中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験 |
| 提出資料 | 被験者への支払いに関する資料、治験研究費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表、治験に必要な経費内訳書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 14 | 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 |
| 提出資料 | 保険契約証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 15 | 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 | 保険契約証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 16 | 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 | eCOA Privacy Statement Screenshot |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 17 | 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 | 治験実施計画書 |

| | |
|-------|---|
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 18 | 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 |
| 提出資料 | モニタリング報告書 |
| 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非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした RO7112689（クロバリマブ）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 20 | 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 |
| 提出資料 | Patient Brochure、治験薬の概要 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 21 | 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 |
| 提出資料 | 治験薬概要書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 22 | 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 |
| 提出資料 | 治験実施計画書、治験期間、治験薬管理経費ポイント算出表、治験に必要な経費内訳書 |
| 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 |
| 提出資料 | 同意文書・説明文書、Memorandum |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 24 | 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 |
| 提出資料 | 添付文書、インタビューフォーム、同意説明文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 25 | 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 fumarate 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 | eCOA Privacy Statement Screenshot |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 26 | 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 27 | 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 | 治験薬概要書 |
| 審議結果 | 承認する |

| | |
|-------|--|
| 議題 28 | 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 | 治験実施計画書、治験薬概要書又は添付文書 |
| 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前立腺がんを対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験 |
| 提出資料 | 治験薬概要書、説明文書・同意文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 30 | 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 |
| 提出資料 | 治験薬概要書、Note to File |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 31 | 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 |
| 提出資料 | 保険契約証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 32 | GE-045 医師主導治験—膵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— |
| 提出資料 | モニタリング報告書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 33 | GE-045 医師主導治験—膵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— |
| 提出資料 | モニタリング報告書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 34 | GE-045 医師主導治験—膵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— |
| 提出資料 | 治験保険付保証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 35 | 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 |
| 提出資料 | 保険契約証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 36 | 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 37 | 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 |
| 提出資料 | 治験薬概要書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 38 | 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 RO5072759 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 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 RO5072759 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 40 | Suizenji 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 | 治験実施計画書、説明文書と同意書、治験に必要な経費内訳書、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 41 | 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 別冊 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 42 | (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 |
| 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、BRIEF、電子日誌の入力方法 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 43 | 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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 44 | 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 | 被験者の健康被害の補償について説明した文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 45 | 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 RO6867461 (ファリシマブ) 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 46 | 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 |
| 提出資料 | 添付文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 47 | 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 | 説明文書・同意文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 48 | Veloxis 社の依頼による ART-123 の第Ⅰ相試験 |
| 提出資料 | 治験実施計画書に対する補遺 別紙 2、別紙 3 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 49 | 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 | 保険契約証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 50 | 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、被験者の募集の手順に関する資料 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 51 | 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 52 | 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 | 保険契約証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 53 | 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 | 被験者の健康被害補償に関する手順書、治験調整医師への業務委嘱に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書、付保証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 54 | 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 | モニタリング報告書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 55 | 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 | 保険契約証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 56 | 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 |
| 提出資料 | 保険契約証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 57 | 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の治療としての JNJ-77242113 の有効性及び安全性評価を目的とした第 2b 相，多施設共同，ランダム化，プラセボ対照，用量設定試験 |
| 提出資料 | 治験薬概要書、被験者ガイド、保険契約証明書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 58 | 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の治療としての JNJ-77242113 の有効性及び安全性評価を目的とした第 2b 相，多施設共同，ランダム化，プラセボ対照，用量設定試験 |
| 提出資料 | 説明文書・同意文書、IBD 小冊子、啓発リーフ、治験実施計画書 別冊 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 59 | 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の治療としての JNJ-77242113 の有効性及び安全性評価を目的とした第 2b 相，多施設共同，ランダム化，プラセボ対照，用量設定試験 |

| | |
|-------|---|
| 提出資料 | 被験者募集ポスター |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 60 | 痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験 |
| 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、説明文書と同意文書 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 61 | 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 | 治験実施計画書別紙 2、Unblinding communication card |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 62 | dMD-003 検証的治験 ー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ー |
| 提出資料 | 同意説明補助資料 |
| 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 | 毒性管理ガイドライン、治験薬概要書、科学的知見を記載した文書、アプリ使用ガイド、Subject Facing Screen Report、治験実施計画書 別紙 2 |
| 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 |
| 提出資料 | ICF 補助資料 |
| 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 | 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 |
| 審議結果 | 承認する |
| 議題 2 | （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 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 |
| 審議結果 | 承認する |

【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 | 中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験 |
| 議題 2 | 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 3 | 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 |
| 議題 4 | 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 |
| 議題 5 | ONO-4578 第 I 相試験 治癒切除可能な局所進行直腸がんを対象に、術前化学放射線療法後の逐次治療（術前補助療法）として ONO-4578 を単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 を併用投与する非盲検非対照試験 |
| 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） |
| 議題 7 | （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 |
| 議題 8 | 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患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 |
| 議題 9 | 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 |
| 議題 10 | アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験 |
| 議題 11 | 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 |
| 議題 12 | 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 |
| 議題 13 | Suizenji の切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験 |
| 議題 14 | 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 15 | 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 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 |
| 議題 17 | 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） |
| 議題 18 | 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 |

| | |
|--|--|
| 【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 | アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験 |
| 議題 2 | MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339(010)の第Ⅲ相試験 |

| | |
|------|---|
| 議題 3 | CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第Ⅲ相臨床試験 |
| 議題 4 | A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS IF)腸管不全を伴う短腸症候群（SBS IF）を有する成人患者を対象としたアプラグルチドの有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 |
| 議題 5 | ONO-4578 第 I 相試験 治癒切除可能な局所進行直腸がんを対象に、術前化学放射線療法後の逐次治療（術前補助療法）として ONO-4578 を単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 を併用投与する非盲検非対照試験 |
| 議題 6 | 脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 |

| | |
|--|--|
| 【報告事項・事務的事項等】 | |
| 以下の議題の事務的事項に関する変更の報告について、IRB-SOP に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。 | |
| 議題 1 | 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 |
| 議題 2 | 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 |
| 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 |
| 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 |
| 議題 5 | 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 |
| 議題 6 | 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 |
| 議題 7 | 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 |
| 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 |
| 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・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 |
| 議題 10 | 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 11 | 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボ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 12 | 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 |
| 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 |
| 議題 14 | 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 RO7112689（クロバリ |

| | |
|-------|---|
| | マブ) の第Ⅲ相試験 |
| 議題 15 | 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 RO7112689 (クロバリマブ) の第Ⅲ相試験 |
| 議題 16 | 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 |
| 議題 17 | 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 |
| 議題 18 | 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) |
| 議題 19 | 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) |
| 議題 20 | 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 |
| 議題 21 | 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 |
| 議題 22 | 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患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 |
| 議題 23 | 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患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 |
| 議題 24 | 既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験 |
| 議題 25 | 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 |
| 議題 26 | 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 |
| 議題 27 | 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 28 | 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 RO5072759 の第Ⅲ相試験 |
| 議題 29 | 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 RO5072759 の第Ⅲ相試験 |
| 議題 30 | 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 |
| 議題 31 | 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 |
| 議題 32 | 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 RO6867461 (ファリシマブ) の第Ⅲ相試験 |
| 議題 33 | 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 34 | 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 35 | 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 |
| 議題 36 | 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 CNTO1959 の第Ⅲ相試験 |

| | |
|-------|---|
| 議題 37 | 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 CNTO1959 の第Ⅲ相試験 |
| 議題 38 | 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 |
| 議題 39 | 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 |
| 議題 40 | mCRPC の日本人患者を対象とした MK-5684 の第Ⅰ相試験 |
| 議題 41 | 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 42 | 痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験 |
| 議題 43 | 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 |
| 議題 44 | 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 |
| 議題 45 | 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 |

以上