

令和7年度第3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6月13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、小林直実、 <u>上田直久</u> 、 <u>谷口隼人</u> 、金子友子、小杉三弥子、中村康彦、川村光弘、前山隆、片桐正孝、矢吹命大
欠席委員	折目和基、田野島美城
特記事項	・出席した委員が審査対象の治験における治験責任医師又は治験分担医師の場合、当該委員は、原則として審議・採決時に退室し、審議・採決に参加していない。 ・下線の委員は、臨床試験審査委員会要綱第6条第21項に従ってWeb会議システムにより会議に参加した。

【審議事項・新規申し込み】	
以下の議題について、提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP第32条第1項（または医療機器GCP第51条第1項、再生医療等製品GCP第51条第1項）に従って治験を行うことの適否について審議した。	
議題1	コントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験
審議結果	承認する
議題2	中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する用量設定試験
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	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2	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3	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4	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5	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6	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、ニボルマブ及びペ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7	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、ニボルマブ及びペ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8	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9	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10	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11	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12	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	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15	dMD-003検証的治験 ― 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لم®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	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	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	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	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
審議結果	承認する
議題9	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	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12	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13	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	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	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28	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	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32	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33	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34	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35	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36	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37	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38	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39	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40	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41	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42	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45	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46	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47	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48	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、ニボルマブ及びペ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49	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、ニボルマブ及びペ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50	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、ニボルマブ及びペ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51	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52	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53	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54	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55	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56	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57	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58	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59	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60	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61	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Olapasiran (AMG 890) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題62	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Olapasiran (AMG 890) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題63	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64	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65	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
審議結果	承認する
議題66	(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67	(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	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71	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72	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73	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74	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75	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	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78	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79	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80	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81	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82	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83	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	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
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	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	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	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98	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99	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100	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101	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102	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103	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104	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105	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106	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107	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108	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109	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110	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111	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112	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113	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114	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	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120	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	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	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	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128	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に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	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131	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	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	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
議題144	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145	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146	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147	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第III相試験
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	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	科学的知見を 記載した文書
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
提出資料	治験参加カード
審議結果	承認する
議題3	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
提出資料	治験薬概要書
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	治験薬概要書

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	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6	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、説明文書、同意文書、被験者アンケート
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、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
提出資料	同意説明文書、治験参加カード
審議結果	承認する
議題8	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BII059の第Ⅲ相試験
提出資料	被験者の募集 手順（広告等） に関する資料
審議結果	承認する
議題9	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、ポイント算出表・経費内訳書、患者日記、治験実施計画書の誤記について
審議結果	承認する
議題10	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	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題11	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	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題12	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、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13	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
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題14	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
提出資料	治験分担医師
審議結果	承認する
議題15	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	説明文書、同意文書
審議結果	承認する
議題16	Suizenjiの切除不能痔癌患者を対象とした無作為化比較試験

提出資料	説明文書、 同意文書
審議結果	承認する
議題17	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
提出資料	Dear Investigator Letter、患者報告アウトカムスクリーンショット
審議結果	承認する
議題18	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	治験機器概要書
審議結果	承認する
議題19	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	治験実施計画書
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	GLAXOSMITHKLINE SAFETY ADVISORY、グラクソ・スミスクライン安全性勧告
審議結果	承認する
議題21	アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第II相試験
提出資料	被験者の健康被害の補償(概要)について
審議結果	承認する
議題22	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、説明文書、同意文書
審議結果	承認する
議題24	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+ビンメチニブ+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25	dMD-003検証的治験 ―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―
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題26	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	治験薬概要書 アピラテロン酢酸エステル、エンザルタミド錠の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題27	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	被験者配布資料
審議結果	承認する
議題28	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	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題29	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	治験実施計画書、治験薬概要書

審議結果	承認する
議題30	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	治験薬概要書、eCOAデータ収集の紙面での評価証明書
審議結果	承認する
議題31	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
提出資料	治験実施計画書、症例追加（1例→2例）、説明文書、同意文書
審議結果	承認する
議題32	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
審議結果	承認する
議題33	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	eCOAデータ収集の紙面での評価証明書
審議結果	承認する
議題34	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に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、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題35	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	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題36	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	説明文書・同意文書、治験IDカード、質問票、尿妊娠検査キット手順書
審議結果	承認する
議題37	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
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題38	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	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39	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	治験実施計画書別添毒性管理ガイドライン
審議結果	承認する
議題40	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	治験実施計画書別添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41	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
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する

議題42	A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and immunogenicity of MBI2 to Keytruda® in non-small cell lung cancer(Integrated pharmacokinetics and efficacy similarity study)
提出資料	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、説明文書・同意文書
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	治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者の健康被害の補償について説明した文書、レター
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	治験実施計画書、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題45	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) -
提出資料	治験実施計画書、同意説明文書、モニタリングの実施に関する手順書
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 (mezagitamab) の第3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、被験者の募集の手順に関する資料、他院紹介レター添付用資料
審議結果	承認する
議題47	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第III相試験
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題48	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験
提出資料	質問票、被験者への提供資料、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題49	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験
提出資料	ポスター
審議結果	承認する
議題50	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験
提出資料	質問票、被験者への提供資料、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題51	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験
提出資料	ポスター
審議結果	承認する

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肝細胞がん患者を対象としたMK-3475（937）の第Ⅲ相試験
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3	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4	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5	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
審議結果	承認する
議題6	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7	（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8	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9	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10	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

【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	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

【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	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2	GE-045 医師主導治験—膀胱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—
議題3	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4	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5	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
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

【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）
議題3	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4	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
議題5	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
議題6	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
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	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験
議題9	中外製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験
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・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
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
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
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
議題15	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
議題16	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
議題17	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BII059の第Ⅲ相試験
議題18	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19	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
議題20	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
議題21	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22	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
議題23	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24	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
議題25	(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26	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27	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28	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29	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30	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31	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32	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
議題34	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
議題35	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
議題36	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37	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
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I/II相試験
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I/II相試験
議題40	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
議題41	(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
議題42	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43	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
議題44	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
議題45	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
議題46	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

議題47	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験（LILAC）
議題48	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49	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第II相試験
議題50	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51	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）
議題52	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53	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
議題54	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
議題55	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
議題57	mCRPCの日本人患者を対象としたMK-5684の第I相試験
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
議題59	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60	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
議題61	千寿製薬株式会社の依頼によるSJP-0008の第III相試験
議題62	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63	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64	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لم®に対する非劣性検証試験ー
議題65	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66	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67	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BII059（litifilimab）の第II/III相試験
議題68	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69	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
議題70	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
議題71	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

議題72	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
議題73	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
議題74	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
議題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Ⅲ相試験
議題76	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
議題77	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl 製品規格外Axicabtagene Ciloleuclを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）
議題78	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
議題79	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に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
議題80	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81	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
議題82	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
議題83	HERTHENA-PanTumor01（U31402-277）： A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecán（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 deruxtecán（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
議題84	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
議題85	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
議題86	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
議題87	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)
議題88	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
議題89	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
議題90	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
議題91	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
議題92	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
議題93	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）-
議題94	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（mezagitamab）の第3相試験

【報告事項・事務的事項等】 議題なし

以上