

令和7年度第4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7月11日 14時30分～15時10分
開催場所	横浜市立大学附属市民総合医療センター 本館3階会議室
出席委員	海老名俊明、 <u>上田直久</u> 、 <u>折目和基</u> 、 <u>田野島美城</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、 <u>片桐正孝</u> 、 <u>矢吹命大</u>
欠席委員	小林直実
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	アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象としたASP3021の第3/4相試験
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大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan（ABBV-400）単剤療法を標準治療と比較する第II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	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2	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3	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4	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5	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6	（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8	(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9	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10	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11	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12	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13	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14	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15	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16	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17	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
議題18	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19	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20	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

【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10	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11	膀胱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12	膀胱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13	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14	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15	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16	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17	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18	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19	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20	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21	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22	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	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25	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26	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27	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28	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29	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30	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験
審議結果	承認する
議題31	アムジェン株式会社の依頼による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32	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33	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34	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35	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36	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37	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38	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39	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40	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41	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42	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43	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44	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45	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46	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47	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48	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49	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50	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51	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52	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53	(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54	(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55	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56	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57	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58	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59	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60	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61	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62	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)
審議結果	承認する
議題63	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64	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65	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66	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67	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68	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69	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70	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71	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72	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73	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74	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75	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76	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77	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78	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79	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80	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81	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82	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83	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84	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85	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86	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87	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88	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89	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90	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91	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92	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93	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	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96	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97	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Ⅰ／Ⅱ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Ⅰ／Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題100	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101	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102	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103	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104	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105	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106	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107	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108	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109	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110	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111	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112	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113	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114	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115	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116	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117	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118	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119	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
審議結果	承認する
議題120	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筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第III相試験
提出資料	治験実施計画書 別紙、期間延長
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	治験薬概要書
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がん患者を対象としたMK-3475 (937) の第III相試験
提出資料	添付文書
審議結果	承認する
議題4	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌の患者を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第III相試験
提出資料	添付文書
審議結果	承認する
議題5	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌の患者を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第III相試験
提出資料	添付文書
審議結果	承認する
議題6	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	保険契約付保証書
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	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題8	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
提出資料	治験実施計画書、治験実施計画書付録、説明文書・同意文書
審議結果	承認する

議題9	膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
提出資料	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
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・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	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題11	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	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題12	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	添付文書
審議結果	承認する
議題13	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	中間解析結果についてのレター、試験終了についてのレター
審議結果	承認する
議題14	中外製薬の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書
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	治験実施計画書、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題16	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	治験分担医師
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	添付文書
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	添付文書
審議結果	承認する
議題19	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	治験実施計画書分冊
審議結果	承認する
議題20	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	治験薬概要書、治験薬概要書補遺
審議結果	承認する
議題21	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
提出資料	治験実施計画書

審議結果	承認する
議題22	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	新規被験者の同意取得および登録の一時停止
審議結果	承認する
議題23	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	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題24	変形性膝関節症患者を対象としたCLS2901Cの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
提出資料	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加証、ポスター
審議結果	承認する
議題25	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
提出資料	治験分担医師
審議結果	承認する
議題26	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
提出資料	治験薬概要書
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	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題28	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	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	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題31	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
審議結果	承認する
議題32	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）
提出資料	説明文書、同意文書
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	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題34	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35	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	同意説明文書
審議結果	承認する
議題36	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37	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38	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	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題39	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	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、同意説明文書
審議結果	承認する
議題40	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
審議結果	承認する
議題41	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	治験薬概要書、同意説明文書
審議結果	承認する
議題42	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験
提出資料	説明文書、同意書
審議結果	承認する

【審議事項・実施状況報告】	
以下の議題について、提出された実施状況報告書を対象に、GCP第32条第3項（または医療機器GCP第51条第3項、再生医療等製品GCP第51条第3項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。	
議題1	ア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2	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3	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4	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5	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6	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）
審議結果	承認する
議題7	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8	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

【審議事項・医師主導治験モニタリング報告等】 なし

【報告事項・治験終了等】	
IRB-SOPに則った「治験終了（中止・中断）報告書」又は「開発の中止等に関する報告書」について、IRB-SOPに従ってIRBで報告され確認された。	
議題1	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）
議題2	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3	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4	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

【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	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2	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