

令和7年度第8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12月12日 14時30分～15時00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、谷口隼人、金子友子、小杉三弥子、中村康彦、川村光弘、 <u>前山隆</u> 、 <u>片桐正孝</u> 、 <u>矢吹命大</u>
欠席委員	
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>出席した委員が審査対象の治験における治験責任医師又は治験分担医師の場合、当該委員は、原則として審議・採決時に退室し、審議・採決に参加していない。</li> <li>下線の委員は、臨床試験審査委員会要綱第6条第21項に従ってWeb会議システムにより会議に参加した。</li> </ul>

【審議事項・新規申し込み】

以下の議題について、提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP第32条第1項（または医療機器GCP第51条第1項、再生医療等製品GCP第51条第1項）に従って治験を行うことの適否について審議した。

議題1	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ（ENDURA-1 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	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	カルメット・グラン桿菌（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4	カルメット・グラン桿菌（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5	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6	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7	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8	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9	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10	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11	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12	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13	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14	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験
審議結果	承認する
議題15	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験
審議結果	承認する
議題16	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験
審議結果	承認する
議題17	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18	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19	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20	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21	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22	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23	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

#### 【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	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	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	膀胱患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)
審議結果	承認する
議題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	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17	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18	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19	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20	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21	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22	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23	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24	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25	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26	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	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30	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31	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32	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33	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34	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35	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36	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37	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38	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39	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40	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	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43	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44	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45	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46	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47	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48	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ド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49	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ド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50	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51	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52	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53	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54	カルメット・グラン桿菌(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55	カルメット・グラン桿菌(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56	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57	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58	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59	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60	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61	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62	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63	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64	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65	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66	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67	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68	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69	バイオジエン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059(litifilimab) の第II/III相試験
審議結果	承認する
議題70	バイオジエン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059(litifilimab) の第II/III相試験
審議結果	承認する
議題71	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72	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

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74	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75	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76	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77	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Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題79	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80	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81	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82	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83	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84	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85	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86	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87	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88	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89	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90	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91	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92	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93	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94	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95	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96	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
審議結果	承認する
議題97	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98	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99	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100	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101	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102	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103	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
議題104	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
審議結果	承認する
議題105	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
議題106	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Teliotuzumab 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
議題107	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験
審議結果	承認する
議題108	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験
審議結果	承認する
議題109	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クローン病患者を対象としたR07790121の第III相試験
審議結果	承認する
議題110	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クローン病患者を対象としたR07790121の第III相試験
審議結果	承認する
議題111	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第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
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	期間延長
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
提出資料	治験実施計画書、同意文書・説明文書
審議結果	承認する
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
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	重要なご連絡と必要な対応について
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	治験実施計画書、同意文書・説明文書、科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題7	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	治験薬概要書、添付文書
審議結果	承認する
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
提出資料	同意文書・説明文書、製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験薬の要約
審議結果	承認する
議題9	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	期間延長
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早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
提出資料	同意文書・説明文書
審議結果	承認する
議題11	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験
提出資料	治験薬概要書、治験分担医師
審議結果	承認する
議題12	Suzenjiの切除不能膀胱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、経費内訳書、被験者の支払いに関する資料、付保証明書、期間延長
審議結果	承認する
議題13	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	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題14	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、治験実施計画書別紙
審議結果	承認する
議題15	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	被験者募集に関する最新情報
審議結果	承認する
議題16	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）
提出資料	治験実施計画書別紙
審議結果	承認する
議題17	HCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第II相）
提出資料	被験者募集の手順に関する資料
審議結果	承認する

議題18	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	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題19	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	抗凝固薬に関する大切なお知らせ
審議結果	承認する
議題20	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	期間延長
審議結果	承認する
議題21	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	治験実施計画書別紙
審議結果	承認する
議題22	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
審議結果	承認する
議題23	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
審議結果	承認する
議題24	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、同意文書・説明文書、Recruitment and Retention Materials
審議結果	承認する
議題25	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	EUキイトルーダ®製品概要、治験実施計画書補遺
審議結果	承認する
議題26	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	他院紹介レター添付用資料
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	科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題28	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験
提出資料	治験薬概要書
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進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第III相試験

提出資料	科学的知見を記載した文書、ePRO関連資料
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	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2	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
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JNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題4	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5	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6	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

#### 【審議事項・医師主導治験モニタリング報告等】

議題なし

#### 【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	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
議題2	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3	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4	ゲムシタビンをベースとした前治療後に増悪又は再発した遠隔転移を有する日本人膵癌患者を対象に、BAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルとの併用投与を検討する無作為化第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	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

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
議題4	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5	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6	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7	未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第III相試験
議題8	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9	mCRPCの日本人患者を対象としたMK-5684の第I相試験
議題10	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験
議題11	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12	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13	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14	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15	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16	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17	中等症から重症の活動期クローニング病患者を対象に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18	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19	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
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
議題21	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22	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
議題23	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クローニング病患者を対象としたR07790121の第III相試験

【報告事項・事務的事項等】

なし

以上