

令和7年度第11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	2026年3月6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>上田直久</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、 <u>前山隆</u> 、 <u>片桐正孝</u> 、 <u>矢吹命大</u>
欠席委員	小林直実、折目和基
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	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験
審議結果	承認する
議題2	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験
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	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	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3	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題4	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5	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6	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7	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8	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9	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10	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11	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12	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13	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14	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

【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	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5	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6	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7	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8	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9	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10	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11	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12	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13	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14	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15	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16	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17	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18	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19	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20	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21	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22	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
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25	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26	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27	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28	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29	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30	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
審議結果	承認する
議題32	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33	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34	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35	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36	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37	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38	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39	(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40	(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
審議結果	承認する
議題42	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43	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44	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45	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46	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47	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48	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49	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50	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51	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52	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
審議結果	承認する
議題54	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
審議結果	承認する
議題56	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57	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58	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59	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60	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61	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62	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63	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64	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65	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66	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67	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68	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69	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70	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71	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72	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73	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74	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75	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76	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77	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78	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79	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80	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81	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82	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83	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)
審議結果	承認する
議題84	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)
審議結果	承認する
議題85	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
審議結果	承認する
議題86	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87	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88	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89	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90	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91	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
審議結果	承認する
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) -
審議結果	承認する
議題94	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95	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96	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97	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98	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99	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
議題100	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
議題101	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたzorevunersen (STK-001) の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第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合同会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたzorevunersen (STK-001) の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第3相試験
審議結果	承認する
議題103	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたzorevunersen (STK-001) の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第3相試験
審議結果	承認する

議題104	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患者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105	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患者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106	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患者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107	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相継続投与試験
審議結果	承認する
議題108	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
議題112	アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性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	アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性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・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	添付文書
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	治験実施計画書別添
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	レター
審議結果	承認する
議題4	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	レター
審議結果	承認する
議題5	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	同意説明文書、治験参加カード
審議結果	承認する
議題6	日本イーライリリー株式会社の依頼による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
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題7	日本イーライリリー株式会社の依頼による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8	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	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙
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
提出資料	治験実施計画書別紙、治験責任医師、治験分担医師
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	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題11	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
提出資料	Subject Facing Screen Report
審議結果	承認する
議題12	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
提出資料	治験実施計画書、同意説明文書
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	治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師
審議結果	承認する
議題14	（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
提出資料	同意説明文書、被験者向け・介護者向け説明書
審議結果	承認する

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
提出資料	治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師
審議結果	承認する
議題16	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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書
審議結果	承認する
議題17	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	治験実施計画書 別紙、同意説明文書、治験参加カード、治験責任医師、治験分担医師
審議結果	承認する
議題18	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	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19	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	治験参加カード
審議結果	承認する
議題20	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	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21	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	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22	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	治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加証、治験責任医師、治験分担医師
審議結果	承認する
議題23	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、同意説明文書
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	同意説明文書、治験参加カード、治験責任医師、治験分担医師
審議結果	承認する
議題25	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
提出資料	治験実施計画書別冊、治験参加カード
審議結果	承認する
議題26	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	治験実施計画書別紙
審議結果	承認する

議題27	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	治験実施計画書についてのお知らせ
審議結果	承認する
議題28	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	同意説明文書、治験参加カード、治験責任医師、治験分担医師
審議結果	承認する
議題29	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	治験実施計画書、治験実施計画書について、治験実施計画書別冊、同意説明文書、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30	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
提出資料	治験実施計画書、健康被害に対する補償に関する資料
審議結果	承認する
議題31	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
提出資料	治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師
審議結果	承認する
議題32	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	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33	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	治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師
審議結果	承認する
議題34	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	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題35	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	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題36	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
提出資料	治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、治験責任医師、治験分担医師
審議結果	承認する
議題37	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたzorevunersen (STK-001) の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第3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	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	同意説明文書、治験参加カード、服薬日誌、負担軽減費の負担に関する申出書、治験責任医師、治験分担医師

審議結果	承認する
------	------

【審議事項・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告】
なし

【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	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	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3	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)
審議結果	承認する
議題4	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

【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	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・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癌の患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
議題2	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
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

【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2	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3	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

議題4	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
-----	--

【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	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
-----	---

以上