

2022年 1月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2022年1月13日(木)16:00～16:56

【開催場所】国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター1階 臨床研究推進室会議室

※新型コロナウイルス感染防止のため、Web(システム: Cisco Webex)で開催

【出席委員名】三田英治、山下大輔、上田恭敬、久田原郁夫、西本京子、西川俊之、高橋良和、井上由美、森谷寛之、千原國宏、久家義之

審議事項: 1. 新規審査申請

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|-----|--------------------------------|--------|-------------|
| (1) | Veloxis 社の依頼によるART-123の第 I 相試験 | 新規審査申請 | 修正の上 で承認 |

審議事項: 2. 新たな安全性に関する報告

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|--|------------------|------|
| (1) | 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (2) | アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (3) | アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 研究報告 | 承認 |
| (4) | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験 | 年次報告 | 承認 |
| (5) | 全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 | 年次報告 | 承認 |
| (6) | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011(ribociclib)の第Ⅱb相試験 | 重篤な副作用報告 年次報告 | 承認 |
| (7) | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRilpivirine併用第Ⅲ相試験 | 年次報告 | 承認 |
| (8) | ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (9) | ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (10) | ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (11) | ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (12) | ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (13) | ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (14) | MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 年次報告 | 承認 |
| (15) | MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (16) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 措置報告 | 承認 |
| (17) | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (18) | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 年次報告 | 承認 |
| (19) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (20) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|---|------------------|------|
| (21) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961 (ipatasertib)の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (22) | 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 措置報告 | 承認 |
| (23) | イーザイ株式会社の依頼による第1相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (24) | イーザイ株式会社の依頼による第1相試験 | 重篤な副作用報告 その他 | 承認 |
| (25) | イーザイ株式会社の依頼による第1相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (26) | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (27) | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (28) | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (29) | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (30) | MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 年次報告 | 承認 |
| (31) | 塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (32) | 塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (33) | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 措置報告 | 承認 |
| (34) | ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (35) | ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (36) | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピパセルチブの第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (37) | 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (38) | 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (39) | 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (40) | 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (41) | 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (42) | 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|--|---------------------|------|
| (43) | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (44) | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (45) | MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 年次報告 | 承認 |
| (46) | サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅱ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (47) | HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相非盲検試験 | 年次報告 措置報告 その他 | 承認 |
| (48) | HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相二重盲検試験 | 年次報告 措置報告 その他 | 承認 |
| (49) | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGS-6207の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (50) | 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 | 重篤な副作用報告 年次報告 | 承認 |
| (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 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (52) | (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切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (53) | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (54) | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (55) | 第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第Ⅱ相試験 | 重篤な副作用報告 年次報告 | 承認 |
| (56) | 切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスツズマブエムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-02) | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (57) | エーザイ株式会社の依頼によるE7389リポソーム製剤及びニボルマブ併用の第1b/2相試験 | 重篤な副作用報告 その他 | 承認 |
| (58) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (59) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (60) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (61) | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (62) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|---|---------------------|------|
| (63) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (64) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (65) | ViiV/GSK (治験国内管理人)の依頼による HIV-1感染者を対象としたBIKからCAB及びRPV切替え第Ⅲb相試験 | 年次報告 | 承認 |
| (66) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (67) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (68) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (69) | 第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象とした pexidartinib の第 II 相試験 | 重篤な副作用報告 措置報告 | 承認 |
| (70) | 第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (71) | MSD株式会社の依頼によるHER2陽性乳がん患者を対象にMK-7119の第 II 相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (72) | MSD株式会社の依頼によるHER2陽性乳がん患者を対象にMK-7119の第 II 相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (73) | HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相二重盲検試験 | 年次報告 措置報告 その他 | 承認 |
| (74) | せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スボレキサント)の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (75) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (76) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (77) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (78) | BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (79) | BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (80) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (81) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (82) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (83) | 切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|-------|--|----------------------|------|
| (84) | 切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (85) | 切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (86) | 進行再発乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験) | 研究報告 | 承認 |
| (87) | 進行再発乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験) | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (88) | HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 | 使用上の注意改訂のお知らせ | 承認 |
| (89) | HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 | 重篤な副作用報告 年次報告 | 承認 |
| (90) | TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独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(医師主導治験) | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (91) | TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独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(医師主導治験) | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (92) | TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独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(医師主導治験) | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (93) | 血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相バスケット試験(治験実施計画書番号: EPOC1805) | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (94) | MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I / II 相臨床試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (95) | MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I / II 相臨床試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (96) | 切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 A phase II trial of AtezoLizumaB for patiEnts with unresectable alveolaR soFT tissue sarcoma: ALBERT trial | 重篤な副作用報告 措置報告 | 承認 |
| (97) | 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(医師主導治験) | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (98) | 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(医師主導治験) | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (99) | HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験) | 重篤な副作用報告 措置報告 | 承認 |
| (100) | HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験) | 使用上の注意改訂のお知らせ その他 | 承認 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|-------|---|------------------|------|
| (101) | HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験) | 重篤な副作用報告 措置報告 | 承認 |

審議事項:3. 治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|-----|---|----------------|------|
| (1) | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRilpivirine併用第III相試験 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (2) | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRilpivirine併用第III相試験 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (3) | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRilpivirine併用第III相試験 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (4) | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRilpivirine併用第III相試験 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (5) | エーザイ株式会社の依頼による第1相試験 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (6) | エーザイ株式会社の依頼によるE7389リポソーム製剤及びニボルマブ併用の第1b/2相試験 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (7) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |

審議事項: 4. 治験実施計画書記載内容等の変更報告

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|--|----------------------|------|
| (1) | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGW572016(ラパチニブ)の第Ⅲ相試験 | その他 | 承認 |
| (2) | アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (3) | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011(ribociclib)の第Ⅱb相試験 | 治験実施計画書 治験薬概要書 | 承認 |
| (4) | 切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355) | 治験薬概要書 | 承認 |
| (5) | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRalpivirine併用第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (6) | ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 | その他 | 承認 |
| (7) | MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | 治験薬概要書 | 承認 |
| (8) | MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験薬概要書 | 承認 |
| (9) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (10) | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 治験薬概要書 | 承認 |
| (11) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験 | 治験薬概要書 | 承認 |
| (12) | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 その他 | 承認 |
| (13) | MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験薬概要書 | 承認 |
| (14) | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 その他 | 承認 |
| (15) | MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験薬概要書 | 承認 |
| (16) | 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb相試験 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (17) | MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験薬概要書 | 承認 |
| (18) | サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅱ相試験 | 治験実施計画書 説明文書、同意文書 | 承認 |
| (19) | HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相非盲検試験 | 治験実施計画書 その他 | 承認 |
| (20) | HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相二重盲検試験 | 治験実施計画書 その他 | 承認 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|---|-----------------------------|------|
| (21) | 第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第II相試験 | その他 | 承認 |
| (22) | (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切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第III相試験 | 治験薬概要書 | 承認 |
| (23) | 第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第II相試験 | 治験薬概要書 | 承認 |
| (24) | 切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラズマブエムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-02) | 治験実施計画書 | 承認 |
| (25) | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (26) | ViiV/GSK (治験国内管理人)の依頼による HIV-1感染者を対象としたBIKからCAB及びRPV切替え第III相試験 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (27) | 第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラズマブ デルクステカンの第II相試験 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (28) | MSD株式会社の依頼によるHER2陽性乳がん患者を対象にMK-7119の第II相試験 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (29) | HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第III相二重盲検試験 | その他 | 承認 |
| (30) | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験 | 治験実施計画書 治験薬概要書 その他 | 承認 |
| (31) | せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スボレキサント)の第III相試験 | その他 | 承認 |
| (32) | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験 | 説明文書、同意文書 | 承認 |
| (33) | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant)の第III相試験 | 治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他 | 承認 |
| (34) | 血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相バスケット試験(治験実施計画書番号:EPOC1805) | 治験実施計画書 | 承認 |
| (35) | MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験 | 治験薬概要書 | 承認 |
| (36) | HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するバクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験(医師主導治験) | 治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他 | 承認 |

審議事項:5. 継続審査

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|-----|--|-------|------|
| (1) | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011 (ribociclib)の第Ib相試験 | 継続審査 | 承認 |
| (2) | ONO-4538第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 | 継続審査 | 承認 |
| (3) | 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験 | 継続審査 | 承認 |
| (4) | HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第III相非盲検試験 | 継続審査 | 承認 |
| (5) | HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第III相二重盲検試験 | 継続審査 | 承認 |
| (6) | 第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験 | 継続審査 | 承認 |
| (7) | Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitixorinの第III相試験 | 継続審査 | 承認 |
| (8) | 進行再発乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験(医師主導治験) | 継続審査 | 承認 |

審議事項:6. 医師主導治験のモニタリング、監査報告

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|-----|---|----------|------|
| (1) | 切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第I b/II相試験 | モニタリング報告 | 承認 |
| (2) | 進行再発乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験(医師主導治験) | モニタリング報告 | 承認 |
| (3) | TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独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(医師主導治験) | モニタリング報告 | 承認 |
| (4) | 悪性胸膜中皮腫患者を対象としたGEN0101の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第II相) | モニタリング報告 | 承認 |
| (5) | 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(医師主導治験) | モニタリング報告 | 承認 |
| (6) | HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験(医師主導治験) | モニタリング報告 | 承認 |

その他報告事項: 1-1. 迅速審査について

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|-----|------------------------|-------------|------|
| (1) | 第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験 | 迅速審査の報告(承認) | - |

その他報告事項: 1-2. 終了報告について

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|-----|--|-------|------|
| (1) | 糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてMYL-1701P(M710)の有効性及び安全性をEylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験 | 終了報告 | - |

その他報告事項: 1-3. 開発の中止等に関する報告について

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|-----|---|--------------|------|
| (1) | 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第III相試験 | 開発の中止等に関する報告 | - |
| (2) | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK2375の第I相試験 | 開発の中止等に関する報告 | - |
| (3) | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第III相試験 | 開発の中止等に関する報告 | - |
| (4) | 進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験 | 開発の中止等に関する報告 | - |

※ 受託研究審査委員会は、GCP省令に定める治験審査委員会に該当するものである。

※ 治験、製造販売後臨床試験の審議、報告事項の概要について掲載している。

※ 議題名は、治験依頼者から提示された公表用の名称である。議題は項目、課題毎に提出日順に掲載している。