

2023年 4月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2023年4月13日(木) 16:00~18:31

【開催場所】Web(システム: Cisco Webex)で開催

【出席委員名】渡邊大、村津圭治、三田英治、上田恭敬、西本京子、西田浩二、高橋良和、井上由美、森谷寛之、千原國宏、仲野徹

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) | MSD株式会社の依頼によるビクトルビによりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 新規審査申請 | 修正の上で承認 |
| (2) | MSD株式会社の依頼による抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 新規審査申請 | 修正の上で承認 |
| (3) | 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 | 新規審査申請 | 修正の上で承認 |
| (4) | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験 | 新規審査申請 | 修正の上で承認 |
| (5) | 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ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) | 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 |
| (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 年次報告 | 承認 |
| (4) | 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 |
| (5) | 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 |
| (6) | 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 |
| (7) | 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 |
| (8) | 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 |
| (9) | 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 |
| (10) | 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 | 承認 |
| (11) | 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 | その他 | 承認 |
| (12) | 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 | その他 | 承認 |
| (13) | 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 |
| (14) | 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 |
| (15) | 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) | 年次報告 | 承認 |
| (16) | エ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 |
| (17) | (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 |
| (18) | (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 |
| (19) | (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 | 年次報告 | 承認 |
| (20) | 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) | 措置報告 | 承認 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|--|------------------|------|
| (21) | 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 |
| (22) | 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 |
| (23) | 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 |
| (24) | 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 措置報告 | 承認 |
| (25) | 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が多施設共同第I/II相臨床試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (26) | 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が多施設共同第I/II相臨床試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (27) | 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が多施設共同第I/II相臨床試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (28) | 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が多施設共同第I/II相臨床試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (29) | 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 |
| (30) | 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 |
| (31) | 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 |
| (32) | 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 |
| (33) | 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 |
| (34) | 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 措置報告 | 承認 |
| (35) | 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 |
| (36) | 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 措置報告 | 承認 |
| (37) | HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第III相二重盲検試験 | 措置報告 その他 | 承認 |
| (38) | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第III相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (39) | 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 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|--|------------------|------|
| (40) | 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 |
| (41) | 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 |
| (42) | 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 その他 | 承認 |
| (43) | 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 |
| (44) | 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 その他 | 承認 |
| (45) | 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 | 承認 |
| (46) | (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 年次報告 | 承認 |
| (47) | 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 |
| (48) | 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 |
| (49) | 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 |
| (50) | 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 |
| (51) | 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 |
| (52) | 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 年次報告 | 承認 |
| (53) | 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 | 承認 |
| (54) | 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 |
| (55) | 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 年次報告 | 承認 |
| (56) | 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 |
| (57) | HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相二重盲検試験 | 措置報告 その他 | 承認 |
| (58) | 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相治験 | 重篤な副作用報告 その他 | 承認 |
| (59) | 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 |
| (60) | 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 |
|------|--|------------------|------|
| (61) | 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 | 重篤な副作用報告 その他 | 承認 |
| (62) | 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 措置報告 | 承認 |
| (63) | 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 |
| (64) | 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 |
| (65) | 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 |
| (66) | 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 |
| (67) | 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 |
| (68) | アムジェン株式会社の依頼によるソラシブ及びパニツムマブの第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (69) | アムジェン株式会社の依頼によるソラシブ及びパニツムマブの第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (70) | HIV-1感染症に対するDOR/ISL 非盲検継続投与試験 | 措置報告 その他 | 承認 |
| (71) | 進行性乳癌患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (72) | 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 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (73) | 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 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (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(医師主導試験) | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (75) | 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(医師主導試験) | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (76) | 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(医師主導試験) | 重篤な副作用報告 | 承認 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|---|----------|------|
| (77) | 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(医師主導治験) | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (78) | 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(医師主導治験) | 年次報告 | 承認 |
| (79) | 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(医師主導治験) | 年次報告 | 承認 |
| (80) | 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(医師主導治験) | 措置報告 | 承認 |
| (81) | 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(医師主導治験) | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (82) | 中等症から重症の活動期クローン病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III相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (83) | 中等症から重症の活動期クローン病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III相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (84) | 腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象としたNZ-C1909の臨床第I/II相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (85) | 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 | 年次報告 | 承認 |
| (86) | 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIIa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第III相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (87) | 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 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (88) | 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 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (89) | 緑内障又は高眼圧症を対象とした、0.02% STN1013900点眼液の単剤、0.005%ラタプロスト点眼液及び0.5%チモロール点眼液併用における有効性及び安全性に関する試験 | 年次報告 | 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) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (2) | 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ビリムマブの第Ⅲb相試験 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (3) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (4) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (5) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (6) | 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 |
| (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 |
| (8) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (9) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (11) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (12) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (13) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (14) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (15) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (16) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (17) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (18) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (19) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|--|----------------|------|
| (20) | 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ゲ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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (21) | 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ゲ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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 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 | 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) | 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 | その他 | 承認 |
| (2) | 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 | その他 | 承認 |
| (3) | 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ペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (4) | 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バセルチブの第Ⅲ相試験 | その他 | 承認 |
| (5) | MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (6) | 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 | 承認 |
| (7) | 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 | 治験実施計画書 説明文書、同意文書 | 承認 |
| (8) | 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 | 治験分担医師 | 承認 |
| (9) | 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 | その他 | 承認 |
| (10) | 第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験 | 治験実施計画書 説明文書、同意文書 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 | 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GDC-9545の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (12) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 説明文書、同意文書 | 承認 |
| (13) | 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 | 承認 |
| (14) | 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相治験 | 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 その他 | 承認 |
| (15) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 治験実施計画書 | 承認 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|---|---|------|
| (16) | 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 | 承認 |
| (17) | 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 | 治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他 | 承認 |
| (18) | アムジェン株式会社の依頼によるソトラシブ及びパニツムマブの第III相試験 | 説明文書、同意文書 | 承認 |
| (19) | HIV-1感染症に対するDOR/ISL 非盲検継続投与試験 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (20) | 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(医師主導治験) | 治験実施計画書 | 承認 |
| (21) | 脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 | 治験機器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 | 承認 |
| (22) | 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 | 治験実施計画書 その他 | 承認 |
| (23) | 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の有効性を検討する医師主導治験 | 治験実施計画書 説明文書、同意文書 | 承認 |
| (24) | 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA 発症後の患者を対象に経口FXIIa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第III相試験 | 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 | 承認 |
| (25) | 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 | 説明文書、同意文書 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 その他 | 承認 |
| (26) | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験 | 治験実施計画書 説明文書、同意文書 | 承認 |
| (27) | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験 | その他 | 承認 |
| (28) | 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 | 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) | 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 | 継続審査 | 承認 |
| (2) | 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 | 継続審査 | 承認 |
| (3) | 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 | モニタリング/監査 | 承認 |
| (4) | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験 | 治験の実施の適否 | 承認 |
| (5) | 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 | 安全性情報等 | 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) | 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 |
| (2) | 脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 | 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) | 該当なし | - | - |

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) | ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験 | 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) | 転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験 | 開発の中止等に関する報告 | - |
| (2) | 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 | 開発の中止等に関する報告 | - |
| (3) | 進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験 | 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。