

2023年 9月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2023年9月14日(木)16:00～17:16

【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、小澤健太郎、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)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象としたピクテグラビル/レナカパビルの第Ⅱ/Ⅲ相試験	新規審査申請	修正の上で承認
(2)	ワイドネック型脳動脈瘤コイル塞栓術に用いるTCD-12261の多施設共同単群試験	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	年次報告	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	重篤な副作用報告	承認
(3)	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
(4)	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	重篤な副作用報告 その他	承認
(5)	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	重篤な副作用報告	承認
(6)	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	重篤な副作用報告 その他	承認
(7)	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atezollizumabの第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 年次報告	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)	重篤な副作用報告	承認
(9)	エーザイ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
(10)	(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
(11)	(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
(12)	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
(13)	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
(14)	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	承認
(15)	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	承認
(16)	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	使用上の注意改訂のお知らせ/ 最新の科学的知見を記載した文書	承認
(17)	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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(18)	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
(19)	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
(20)	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
(21)	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
(22)	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	承認
(23)	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	承認
(24)	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相二重盲検試験	重篤な副作用報告 その他	承認
(25)	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 年次報告	承認
(26)	血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・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
(27)	(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
(28)	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 措置報告 その他	承認
(29)	EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験	年次報告	承認
(30)	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
(31)	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
(32)	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 年次報告	承認
(33)	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
(34)	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
(35)	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 年次報告	承認
(36)	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
(37)	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
(38)	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
(39)	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第 III 相 II 重盲検試験	重篤な副作用報告 その他	承認
(40)	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	年次報告	承認
(41)	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
(42)	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
(43)	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	年次報告	承認
(44)	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
(45)	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 年次報告	承認
(46)	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
(47)	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
(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 (Giredestrant) の第 III 相試験	重篤な副作用報告	承認
(49)	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
(50)	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 年次報告	承認
(51)	HIV-1感染症に対するDOR/ISL 非盲検継続投与試験	重篤な副作用報告 その他	承認
(52)	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
(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(医師主導試験)	重篤な副作用報告	承認
(54)	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
(55)	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
(56)	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	重篤な副作用報告	承認
(57)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎に対するJNJ-78934804の後期第II相試験	重篤な副作用報告	承認
(58)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎に対するJNJ-78934804の後期第II相試験	重篤な副作用報告	承認
(59)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎に対するJNJ-78934804の後期第II相試験	重篤な副作用報告	承認
(60)	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
(61)	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
(62)	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
(63)	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
(64)	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
(65)	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	重篤な副作用報告	承認
(66)	MSD株式会社の依頼によるビクタリ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	重篤な副作用報告 その他	承認
(67)	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	重篤な副作用報告 その他	承認
(68)	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ziltekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	重篤な副作用報告	承認
(69)	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ziltekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	重篤な副作用報告	承認
(70)	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	重篤な副作用報告	承認
(71)	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	重篤な副作用報告	承認
(72)	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aを受けたHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	重篤な副作用報告 その他	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(73)	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	重篤な副作用報告	承認
(74)	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	重篤な副作用報告	承認
(75)	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	重篤な副作用報告	承認
(76)	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	重篤な副作用報告	承認
(77)	KA-301の急性期脊髄損傷に対する第 I / II 相試験	年次報告	承認
(78)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	年次報告	承認
(79)	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	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)	HIV-1感染症に対するDOR/ISL 非盲検継続投与試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(2)	HIV-1感染症に対するDOR/ISL 非盲検継続投与試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(3)	HIV-1感染症に対するDOR/ISL 非盲検継続投与試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(4)	原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006のセプラフィルム®に対する非劣性試験	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)	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
(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	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
(3)	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	治験実施計画書 その他	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	その他	承認
(5)	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
(6)	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	治験実施計画書	承認
(7)	(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	治験実施計画書	承認
(8)	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
(9)	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
(10)	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
(11)	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
(12)	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	治験実施計画書	承認
(13)	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)	その他	承認
(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
(15)	(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	その他	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(16)	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+アドト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)	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)	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
(18)	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
(19)	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
(20)	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	その他	承認
(21)	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	その他	承認
(22)	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 説明文書、同意文書	承認
(23)	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	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
(24)	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	治験実施計画書	承認
(25)	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	治験実施計画書 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
(26)	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
(27)	進行性乳癌患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験	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
(28)	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)	説明文書、同意文書	承認
(29)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎に対するJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	治験実施計画書 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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(30)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	治験分担医師	承認
(31)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	説明文書、同意文書	承認
(32)	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	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
(33)	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	説明文書、同意文書	承認
(34)	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	治験実施計画書 説明文書、同意文書	承認
(35)	MSD株式会社の依頼によるビクタ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	治験実施計画書	承認
(36)	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	治験実施計画書	承認
(37)	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の効果をプラセボと比較検討する第3相試験	治験実施計画書 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
(38)	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	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
(39)	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aを受けたHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
(40)	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	説明文書、同意文書	承認
(41)	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第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、並行群間、プラセボ対照試験	治験実施計画書	承認
(42)	急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
(43)	KA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験実施計画書	承認
(44)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ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
(45)	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	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

審議事項:5. 継続審査

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	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)	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)	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
(2)	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
(3)	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	モニタリング報告	承認
(4)	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	モニタリング報告	承認
(5)	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	モニタリング報告	承認
(6)	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
(7)	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
(8)	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)	治療歴のないBRAFV600E遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第II相非盲検単群多施設共同試験	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)	治療歴のないBRAFV600E遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第II相非盲検単群多施設共同試験	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)	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	開発の中止等に関する報告	-
(2)	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	開発の中止等に関する報告	-
(3)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした一次治療におけるGW572016の第III相試験	開発の中止等に関する報告	-
(4)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用第III相試験	開発の中止等に関する報告	-
(5)	VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	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。