

2023年 12月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2023年12月14日(木)16:00~16:52

【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)	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270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)	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)	年次報告	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Ralpivirine併用第Ⅲ相試験	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)	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)	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 その他	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ベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(7)	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
(8)	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
(9)	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
(10)	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
(11)	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
(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)	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
(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 年次報告	承認
(15)	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	措置報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(16)	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
(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の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	重篤な副作用報告	承認
(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)	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
(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)	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
(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 年次報告 措置報告	承認
(23)	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
(24)	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	年次報告	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	承認
(26)	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
(27)	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
(28)	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
(29)	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
(30)	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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(31)	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
(32)	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
(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)	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
(36)	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
(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	重篤な副作用報告 その他	承認
(38)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	年次報告	承認
(39)	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
(40)	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
(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)	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
(43)	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
(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 措置報告	承認
(46)	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
(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)	アムジェン株式会社の依頼によるソラン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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(49)	アムジェン株式会社の依頼によるソラン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)	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
(51)	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
(52)	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
(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)	措置報告	承認
(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)	措置報告	承認
(56)	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
(57)	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
(58)	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	重篤な不具合報告	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)	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
(61)	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
(62)	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 FXIa 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
(63)	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 FXIa 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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(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)	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
(66)	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	重篤な副作用報告	承認
(67)	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	重篤な副作用報告	承認
(68)	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	重篤な副作用報告	承認
(69)	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	重篤な副作用報告 その他	承認
(70)	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
(71)	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	重篤な副作用報告	承認
(72)	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	重篤な副作用報告	承認
(73)	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	重篤な副作用報告	承認
(74)	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
(75)	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
(76)	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
(77)	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
(78)	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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(79)	An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(80)	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	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(81)	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	重篤な副作用報告	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)	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
(2)	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
(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)	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
(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)	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(8)	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
(9)	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
(10)	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
(11)	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
(12)	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
(13)	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
(14)	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
(15)	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
(16)	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
(17)	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(18)	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	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
(19)	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(20)	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(21)	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(22)	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(23)	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(24)	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	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)	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
(2)	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)	その他	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	承認
(4)	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
(5)	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
(6)	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
(7)	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
(8)	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
(9)	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
(10)	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)	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
(12)	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験	治験分担医師	承認
(13)	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	治験実施計画書	承認
(14)	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	治験分担医師	承認
(15)	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

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)	Veloxis 社の依頼によるART-123の第 I 相試験	治験分担医師	承認
(18)	アムジェン株式会社の依頼によるソランブ及びパニツムマブの第III相試験	治験実施計画書	承認
(19)	進行性乳癌患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験	治験実施計画書	承認
(20)	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	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
(21)	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	承認
(22)	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	治験実施計画書	承認
(23)	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
(24)	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	治験実施計画書	承認
(25)	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)	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 FXIa 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	その他	承認
(27)	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	承認
(28)	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
(29)	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	治験実施計画書	承認
(30)	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	治験実施計画書	承認
(31)	KA-301の急性期脊髄損傷に対する第 I / II 相試験	治験分担医師	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(32)	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 説明文書、同意文書 その他	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	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 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ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続審査	承認
(2)	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)	継続審査	承認
(3)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	継続審査	承認
(4)	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	継続審査	承認
(5)	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	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)	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

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)	(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	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/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	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。