

2024年 3月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2024年3月14日(木)16:00~16:45

【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)	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 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)	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
(2)	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
(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ベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 研究報告	承認
(4)	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
(5)	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
(6)	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 年次報告	承認
(7)	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
(8)	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
(9)	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
(10)	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
(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)	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
(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)	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
(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	重篤な副作用報告	承認
(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	年次報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(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)	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	その他	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 年次報告	承認
(24)	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
(25)	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
(26)	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
(27)	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
(28)	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
(29)	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
(30)	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
(31)	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
(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)	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
(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)	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
(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
(37)	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
(38)	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
(39)	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
(40)	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
(41)	Veloxis 社の依頼によるART-123の第 I 相試験	重篤な副作用報告	承認
(42)	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
(43)	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
(44)	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
(45)	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
(46)	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
(47)	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
(48)	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 年次報告	承認
(49)	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
(50)	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
(51)	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
(52)	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 年次報告	承認
(53)	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
(54)	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
(55)	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
(56)	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
(57)	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
(58)	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	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
(59)	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
(60)	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
(61)	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
(62)	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	措置報告	承認
(63)	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
(64)	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
(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	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	その他	承認
(68)	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	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(69)	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	重篤な副作用報告	承認
(70)	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	重篤な副作用報告	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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(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
(73)	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
(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)	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	その他	承認
(76)	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(77)	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	年次報告	承認
(78)	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(79)	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	年次報告	承認
(80)	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
(81)	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
(82)	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	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(83)	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	重篤な副作用報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(84)	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	承認
(85)	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	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(86)	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	重篤な副作用報告	承認
(87)	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ビクテグラビル/レナカパビルの第II/III相試験	重篤な副作用報告	承認
(88)	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	重篤な不具合報告	承認
(89)	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Izokibep in Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたIzokibep の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III 相試験	重篤な副作用報告	承認
(90)	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Izokibep in Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたIzokibep の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III 相試験	重篤な副作用報告	承認
(91)	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	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)	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
(2)	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
(3)	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(4)	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	当院で発生した重篤な有害事象	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(6)	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	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)	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	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	その他	承認
(3)	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	その他	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	その他	承認
(5)	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	その他	承認
(6)	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	その他	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	治験実施計画書	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	その他	承認
(9)	ホルモン受容体陽性(HR+)ノヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第Ⅲ相試験	その他	承認
(10)	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	その他	承認
(11)	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	その他	承認
(12)	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	その他	承認
(13)	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
(14)	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	その他	承認
(15)	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	その他	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(16)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	その他	承認
(17)	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
(18)	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	その他	承認
(19)	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	その他	承認
(20)	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	その他	承認
(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)	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
(23)	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	その他	承認
(24)	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	その他	承認
(25)	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
(26)	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	その他	承認
(27)	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)	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	その他	承認
(29)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験分担医師	承認
(30)	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 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
(31)	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	その他	承認
(32)	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	その他	承認
(33)	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 その他	承認
(34)	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
(35)	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
(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AZD9833の第III相治験	その他	承認
(37)	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
(38)	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	その他	承認
(39)	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	治験分担医師	承認
(40)	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	その他	承認
(41)	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
(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	その他	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	その他	承認
(44)	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	その他	承認
(45)	G-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群検証的試験	治験実施計画書	承認
(46)	G-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群検証的試験	その他	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(47)	Veloxis 社の依頼によるART-123の第 I 相試験	その他	承認
(48)	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	承認
(49)	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
(50)	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	その他	承認
(51)	HIV-1 感染症に対する DOR/ISL 非盲検継続投与試験	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	その他	承認
(53)	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	その他	承認
(54)	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	その他	承認
(55)	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	その他	承認
(56)	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 治験機器概要書又は治験使用機器に係る最新の科学的知見を記載した文書 その他	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	その他	承認
(58)	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	治験実施計画書	承認
(59)	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	治験実施計画書	承認
(60)	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	その他	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	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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(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	その他	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	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
(64)	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	その他	承認
(65)	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	その他	承認
(66)	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	その他	承認
(67)	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	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 ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験	その他	承認
(69)	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	その他	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	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
(71)	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	その他	承認
(72)	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験	その他	承認
(73)	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験	その他	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	治験実施計画書	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(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	その他	承認
(76)	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 その他	承認
(77)	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	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
(78)	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	その他	承認
(79)	KA-301の急性期脊髄損傷に対する第I/II相試験	その他	承認
(80)	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ベ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	その他	承認
(81)	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	その他	承認
(82)	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	その他	承認
(83)	ギリアド・サイエン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/レナカピルの第II/III相試験	その他	承認
(84)	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	治験機器概要書又は治験使用機器に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
(85)	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Izokibep in Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたIzokibepの有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験	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)	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	継続審査	承認
(2)	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
(3)	HIV-1感染症に対するDOR/ISL 非盲検継続投与試験	継続審査	承認
(4)	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	継続審査	承認
(5)	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	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)	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)	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)	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	終了報告	-
(2)	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	終了報告	-
(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	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術後乳癌患者を対象としたatezolizumab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。