

## 2024年 5月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2024年5月9日(木) 16:00~17:10

【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、上田恭敬、小澤健太郎、水戸祥江、渡部恭士、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)	脳動脈瘤に対するフローダイバーター(PFMD-001)の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	新規審査申請	修正の上で承認
(2)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象としたビクテグラビル/レナカパビルの第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)	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)	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
(4)	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
(5)	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
(6)	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
(7)	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
(8)	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
(9)	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
(10)	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
(11)	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
(12)	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
(13)	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
(14)	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 措置報告	承認
(15)	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
(16)	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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(17)	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第II相試験	重篤な副作用報告	承認
(18)	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第II相試験	重篤な副作用報告	承認
(19)	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
(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GDC-9545の第III相試験	重篤な副作用報告	承認
(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GDC-9545の第III相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(22)	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
(23)	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
(24)	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
(25)	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
(26)	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
(27)	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
(28)	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
(29)	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
(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 (Giredestrant)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 (Giredestrant)の第III相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(32)	Veloxis 社の依頼によるART-123の第I相試験	年次報告	承認
(33)	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	重篤な副作用報告	承認
(34)	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	重篤な副作用報告	承認
(35)	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	重篤な副作用報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(36)	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
(37)	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
(38)	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
(39)	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
(40)	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
(41)	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
(42)	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
(43)	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
(44)	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
(45)	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
(46)	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
(47)	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
(48)	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
(49)	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
(50)	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
(51)	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
(52)	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
(53)	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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(54)	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
(55)	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
(56)	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
(57)	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 措置報告	承認
(58)	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
(59)	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
(60)	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
(61)	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
(62)	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
(63)	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
(64)	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
(65)	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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(66)	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
(67)	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
(68)	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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XIIa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
(69)	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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XIIa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
(70)	心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIIa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
(71)	心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIIa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
(72)	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
(73)	HIV 感染症患者を対象としたbudigalimab 及び/ 又はABBV-382の第II相試験	重篤な副作用報告	承認
(74)	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ(AMG 510)の第III相試験	重篤な副作用報告	承認
(75)	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ(AMG 510)の第III相試験	重篤な副作用報告	承認
(76)	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ(AMG 510)の第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)	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	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
(3)	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
(4)	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
(5)	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(6)	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(7)	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(8)	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
(9)	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
(10)	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
(11)	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)	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
(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)	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
(3)	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
(4)	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	その他	承認
(5)	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
(6)	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	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	その他	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
(9)	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
(10)	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
(11)	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)	その他	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	治験実施計画書	承認
(13)	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験	説明文書、同意文書	承認
(14)	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
(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
(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	その他	承認
(17)	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
(18)	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
(19)	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
(20)	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 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)	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)	その他	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	承認
(23)	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 説明文書、同意文書	承認
(24)	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	承認
(25)	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 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
(26)	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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(27)	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
(28)	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
(29)	KA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験	説明文書、同意文書 治験分担医師 その他	承認
(30)	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	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
(31)	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソラシブ(AMG 510)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
(32)	血友病合併ヒト免疫不全ウイルスとC型肝炎ウイルスの重複感染に起因する肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同無対照非盲検試験(第Ⅱ相)	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
(33)	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通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	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)	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	継続審査	承認
(2)	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	継続審査	承認
(3)	進行性乳癌患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験	継続審査	承認
(4)	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	継続審査	承認
(5)	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)	継続審査	承認
(6)	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	継続審査	承認
(7)	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	継続審査	承認
(8)	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	継続審査	承認
(9)	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	継続審査	承認
(10)	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	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
	(該当なし)	-	-

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)	(該当なし)	-	-

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)	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	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。