

2024年 7月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2024年7月11日(木) 16:00~16:49

【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)	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	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	重篤な副作用報告 年次報告	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)	重篤な副作用報告	承認
(3)	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
(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)	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
(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	重篤な副作用報告 年次報告	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	重篤な副作用報告	承認
(8)	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
(9)	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
(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	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(11)	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
(12)	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
(13)	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
(14)	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)	年次報告	承認
(15)	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
(16)	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
(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	重篤な副作用報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(18)	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
(19)	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
(20)	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
(21)	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
(22)	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
(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	承認
(24)	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
(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 年次報告	承認
(26)	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
(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 措置報告	承認
(28)	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
(29)	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
(30)	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
(31)	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		承認
(32)	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
(33)	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
(34)	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	その他	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
(36)	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
(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+ピニメチニブ+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+ピニメチニブ+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 年次報告	承認
(43)	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 年次報告	承認
(44)	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	年次報告	承認
(45)	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
(46)	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
(47)	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
(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	重篤な副作用報告	承認
(49)	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
(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)	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
(52)	MSD株式会社の依頼によるビクタリブ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
(54)	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

番号	議題	議論の概要	審議結果
(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)	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
(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	承認
(58)	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
(59)	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
(60)	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
(61)	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
(62)	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
(63)	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
(64)	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
(65)	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
(66)	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
(67)	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
(68)	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
(69)	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
(70)	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
(71)	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
(72)	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
(73)	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
(74)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第III相試験	重篤な副作用報告	承認
(75)	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	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)	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
(2)	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	当院で発生した重篤な有害事象	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	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ペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
(2)	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	その他	承認
(3)	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)	治験分担医師	承認
(4)	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
(5)	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
(6)	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
(7)	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
(8)	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 説明文書、同意文書	承認
(9)	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
(10)	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	承認
(11)	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	承認
(12)	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
(13)	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第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, プラセボ対照, event-driven試験	治験実施計画書	承認
(14)	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	承認
(15)	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 説明文書、同意文書 その他	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(16)	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
(17)	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
(18)	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	治験実施計画書	承認
(19)	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	治験実施計画書	承認
(20)	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
(21)	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 説明文書、同意文書	承認
(22)	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
(23)	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
(24)	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	治験分担医師	承認
(25)	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
(26)	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	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(27)	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 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)	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)	その他	承認
(29)	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
(30)	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
(31)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 その他	承認
(32)	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	治験実施計画書 説明文書、同意文書 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

審議事項:5. 継続審査

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	継続審査	承認
(2)	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験	継続審査	承認
(3)	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
(4)	KA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ / Ⅱ相試験	継続審査	承認
(5)	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	継続審査	承認
(6)	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	継続審査	承認
(7)	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	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)	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)	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
(3)	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)	(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)	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	終了報告	-
(2)	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+アドラスタ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)	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)	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)	開発の中止等に関する報告	-
(2)	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	開発の中止等に関する報告	-
(3)	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	開発の中止等に関する報告	-
(4)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	開発の中止等に関する報告	-
(5)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。