

2024年 11月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2024年11月14日(木) 16:00~18:15

【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) | 化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS及びBRAF遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRIの併用をセツキシマブ/ペバシズマブとFOLFIRIの併用と比較するランダム化非盲検第3相試験 | 新規審査申請 | 修正の上で承認 |
| (2) | 日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象に Elafibranorを検討する試験 | 新規審査申請 | 修正の上で承認 |
| (3) | HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の下でのzanidatamab又はトラスツマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験 | 新規審査申請 | 修正の上で承認 |
| (4) | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験 | 新規審査申請 | 修正の上で承認 |
| (5) | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第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) | 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 | 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 | 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ベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 | 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) | 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) | 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 |
| (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 措置報告 | 承認 |
| (9) | 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 |
| (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 | 承認 |
| (11) | 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 | 措置報告 | 承認 |
| (12) | 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 |
| (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 | 措置報告 | 承認 |
| (14) | 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 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) | 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 |
| (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 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|--|--------------------------|------|
| (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 年次報告 | 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 措置報告 | 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 | 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 年次報告 | 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 年次報告 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) | 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 |
| (30) | 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 |
| (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 | 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) | 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) | 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 |
| (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) | 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 |
| (38) | 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 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|--|----------|------|
| (39) | 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 | 年次報告 | 承認 |
| (40) | 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 |
| (41) | 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 |
| (42) | 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 |
| (43) | 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 |
| (44) | 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 |
| (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) | 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 |
| (47) | 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 |
| (48) | 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 |
| (49) | 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 |
| (50) | 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 |
| (51) | 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 |
| (52) | 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 |
| (53) | 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 |
| (54) | 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 |
| (55) | 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 |
| (56) | 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 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|---|------------------|------|
| (57) | 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 |
| (58) | 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 |
| (59) | 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 |
| (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, 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 |
| (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) | 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 |
| (64) | 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 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (65) | 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 |
| (66) | 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 年次報告 | 承認 |
| (67) | 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 | 年次報告 | 承認 |
| (68) | 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 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|--|------------------|------|
| (69) | 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 |
| (70) | 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 |
| (71) | アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 措置報告 | 承認 |
| (72) | 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 |
| (73) | 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 年次報告 | 承認 |
| (74) | 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認 |
| (75) | KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用と、セツキシマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3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) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 |
| (2) | 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 | 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) | 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 |
| (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 | その他 | 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 | 治験実施計画書 | 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) | 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) | 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) | 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 | 承認 |
| (7) | 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 |
| (8) | 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) | 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 | 説明文書、同意文書 | 承認 |
| (10) | 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 |
| (11) | 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 |
| (12) | 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 |
| (13) | 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 |
| (14) | 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 |
| (15) | 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 |
|------|--|---|------|
| (16) | 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 説明文書、同意文書 | 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 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 |
| (19) | 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 |
| (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 |
| (22) | 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) | その他 | 承認 |
| (23) | 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 |
| (24) | 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 | 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) | 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 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 |
| (27) | 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 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) | 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 | 治験実施計画書 その他 | 承認 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|--|--|------|
| (29) | 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 |
| (30) | 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 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) | 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 | その他 | 承認 |
| (32) | 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 | 承認 |
| (33) | 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 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (34) | 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 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 |
| (35) | 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 |
| (36) | 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 | その他 | 承認 |
| (37) | 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 | その他 | 承認 |
| (38) | アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcirenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験 | その他 | 承認 |
| (39) | 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 | 承認 |

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------|---|-----------------------------|------|
| (40) | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240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 | その他 | 承認 |
| (41) | 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 | 治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他 | 承認 |
| (42) | KD-416第Ⅰ/Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 | 承認 |
| (43) | 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 その他 | 承認 |
| (44) | KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用と、セツキシマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3 相試験 | 治験分担医師 | 承認 |
| (45) | KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用と、セツキシマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3 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) | 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) | 継続審査 | 承認 |
| (2) | MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第II/III相試験 | 継続審査 | 承認 |
| (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 | 継続審査 | 承認 |
| (4) | 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 | 継続審査 | 承認 |
| (5) | 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 | 継続審査 | 承認 |
| (6) | 抗レトロウイルス療法による治療歴のない成人を対象に、HIV-1治療として1日1回経口投与の2剤レジメンの有効性、安全性及び忍容性を1日1回経口投与の3剤レジメンと比較評価する試験 | 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) | 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) | 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 |
| (4) | 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) | 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 | 迅速審査の報告(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) | 迅速審査の報告(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 | 迅速審査の報告(承認) | - |
| (4) | 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 | 迅速審査の報告(承認) | - |
| (5) | 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 | 迅速審査の報告(承認) | - |
| (6) | 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) | 迅速審査の報告(承認) | - |
| (7) | 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 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) | 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 | 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) | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエストロゲン受容体陽性閉経後乳癌患者を対象としたRAD001の第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HER2陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたRAD001(everolimus)の第Ⅲ相試験 | 開発の中止等に関する報告 | - |
| (3) | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるHER2陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした併用治療+RAD001の第Ⅲ相試験 | 開発の中止等に関する報告 | - |
| (4) | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象としたolaratumabの第Ⅲ相試験 | 開発の中止等に関する報告 | - |
| (5) | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエベロリムスの第Ⅱ相試験 | 開発の中止等に関する報告 | - |
| (6) | エーザイ株式会社の依頼による臨床第1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。

| 番号 | 議題 | 議論の概要 | 審議結果 |
|----|----|-------|------|
|----|----|-------|------|

- ※ 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。