

2025年 4月 受託研究審査委員会第一委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2025年4月10日(木) 16:00～16:48

【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) | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験                                        | 新規審査申請 | 修正の上<br>で承認 |
| (2) | HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビピントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第II相) | 新規審査申請 | 修正の上<br>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)  | 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                                              | 年次報告             | 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)  | 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)  | 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)                                                    | 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)  | 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<br>年次報告 | 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ウムマブの第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ウムマブの第Ⅲb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<br>年次報告 | 承認   |
| (13) | 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   |
| (14) | 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   |
| (15) | 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                                         | 措置報告             | 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   |

| 番号   | 議題                                                                                                        | 議論の概要           | 審議結果 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------|
| (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) | 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   |
| (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) | 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<br>その他 | 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) | 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   |
| (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) | 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<br>その他 | 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) | 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   |
| (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) | 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   |
| (32) | 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) | 年次報告            | 承認   |
| (33) | 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   |
| (34) | 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   |
| (35) | 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   |

| 番号   | 議題                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 議論の概要    | 審議結果 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------|
| (36) | 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   |
| (37) | 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   |
| (38) | 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   |
| (39) | 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   |
| (40) | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                      | その他      | 承認   |
| (41) | 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   |
| (42) | 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   |
| (43) | 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   |
| (44) | 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   |
| (45) | 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   |
| (46) | 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   |
| (47) | 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   |
| (48) | 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   |
| (49) | 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   |
| (50) | 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 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------|
| (51) | 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   |
| (52) | 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 | 承認   |
| (53) | 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ビ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   |
| (54) | 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   |
| (55) | 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   |
| (56) | 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   |
| (57) | 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   |
| (58) | 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   |
| (59) | 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   |
| (60) | 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   |
| (61) | 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   |
| (62) | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 重篤な副作用報告 | 承認   |
| (63) | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 重篤な副作用報告 | 承認   |
| (64) | 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                                                                                                                                                                                                                                                                            | 重篤な副作用報告 | 承認   |
| (65) | 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                                                                                                                                                                                                                                                                            | 重篤な副作用報告 | 承認   |
| (66) | 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   |

| 番号   | 議題                                                                                                                                                            | 議論の概要            | 審議結果 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------|
| (67) | 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   |
| (68) | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                                                                         | 措置報告             | 承認   |
| (69) | 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<br>措置報告 | 承認   |
| (70) | 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                                        | 重篤な副作用報告<br>措置報告 | 承認   |
| (71) | 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                                                          | 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                                                                                   | 重篤な副作用報告         | 承認   |
| (73) | 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 | 重篤な副作用報告         | 承認   |
| (74) | 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 | 重篤な副作用報告         | 承認   |
| (75) | あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第Ⅲ 相長期投与試験                                                                                                   | 重篤な副作用報告<br>年次報告 | 承認   |
| (76) | ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第Ⅲ相)                                                                                                    | 重篤な副作用報告         | 承認   |
| (77) | ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第Ⅲ相)                                                                                                    | 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) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (2) | 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 | 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)  | 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   |
| (3)  | 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   |
| (4)  | 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   |
| (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   |
| (6)  | 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                         | 承認   |
| (7)  | 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                                                       | その他                             | 承認   |
| (8)  | 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   |
| (9)  | 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                       | 承認   |
| (10) | 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) | 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   |
| (12) | 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<br>説明文書、同意文書<br>その他     | 承認   |
| (13) | 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   |
| (14) | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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) | 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   |
| (16) | 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   |
| (17) | KD-416第I/III相試験                                                                                                                                               | 治験実施計画書<br>説明文書、同意文書<br>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<br>その他 | 承認   |
| (18) | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱb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   |
| (19) | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱb相試験                                                                                      | 治験実施計画書                                                        | 承認   |
| (20) | 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   |
| (21) | 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                     | 治験実施計画書                                                        | 承認   |
| (22) | 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                                        | 治験実施計画書                                                        | 承認   |
| (23) | 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                                                                                                                 | 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                                                          | その他                                                            | 承認   |
| (25) | 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                                                                                   | その他                                                            | 承認   |
| (26) | 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 | 治験実施計画書<br>説明文書、同意文書                                           | 承認   |
| (27) | ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第Ⅲ相)                                                                                                    | 治験実施計画書                                                        | 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                                 | 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がんを対象としたAZD5363, ZD9238 の第Ⅲ相試験                                               | 継続審査  | 承認   |
| (3)  | 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                                      | 継続審査  | 承認   |
| (4)  | 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                                              | 継続審査  | 承認   |
| (5)  | 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 | 継続審査  | 承認   |
| (6)  | 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ziltekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験                      | 継続審査  | 承認   |
| (7)  | 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                                            | 継続審査  | 承認   |
| (8)  | 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                                            | 継続審査  | 承認   |
| (9)  | 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評価する第Ⅲ 相試験                      | 継続審査  | 承認   |
| (10) | 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                                                             | 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) | 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   |
| (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) | 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) | 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) | 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  | 終了報告  | -    |
| (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) | 終了報告  | -    |
| (3) | 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                                      | 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) | 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 | 開発の中止等に関する報告 | -    |

- ※ 受託研究審査委員会第一委員会は、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。