

## 2025年 11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11月13日(木)16:00～17:16

【開催場所】 Web(システム: Cisco Webex)で開催

【出席委員名】 渡邊大、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

### 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) | ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌に対する根治的治療後の分子的残存病変に基づくアペマシクリブの有効性を検討する第Ⅱ相試験                  | 新規審査申請 | 修正の上で承認 |
| (2) | (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7837195の第Ⅱb相試験 | 新規審査申請 | 修正の上で承認 |
| (3) | ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第3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         | 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)  | 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         | 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ウムマブの第Ⅲb相試験                                       | 重篤な副作用報告         | 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ウムマブの第Ⅲb相試験                                       | 重篤な副作用報告         | 承認   |
| (9)  | 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   |
| (10) | 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   |
| (11) | 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   |
| (12) | 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   |
| (13) | 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   |
| (14) | 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   |
| (15) | 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   |
| (16) | 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   |
| (17) | 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<br>措置報告 | 承認   |

| 番号   | 議題  | 議論の概要            | 審議結果 |
|------|---|------------------|------|
| (18) | 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<br>年次報告 | 承認   |
| (19) | 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   |
| (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 (Giredestrant)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 (Giredestrant)の第Ⅲ相試験                                     | 重篤な副作用報告         | 承認   |
| (22) | 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<br>年次報告 | 承認   |
| (23) | 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   |
| (24) | 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   |
| (25) | 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   |
| (26) | 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   |
| (27) | 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   |
| (28) | 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   |
| (29) | MSD株式会社の依頼によるビクタリ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   |
| (30) | 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   |
| (31) | 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   |
| (32) | 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   |
| (33) | 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 |
|------|---|------------------|------|
| (34) | 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   |
| (35) | 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   |
| (36) | 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   |
| (37) | 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   |
| (38) | 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   |
| (39) | 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   |
| (40) | 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   | 重篤な副作用報告         | 承認   |
| (41) | 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   |
| (42) | 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   |
| (43) | 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<br>年次報告 | 承認   |
| (44) | 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   |
| (45) | 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<br>その他  | 承認   |
| (46) | 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  | 重篤な副作用報告         | 承認   |

| 番号   | 議題  | 議論の概要            | 審議結果 |
|------|---|------------------|------|
| (47) | 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   |
| (48) | 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   |
| (49) | 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   |
| (50) | 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   |
| (51) | 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   |
| (52) | 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   |
| (53) | 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   |
| (54) | 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   |
| (55) | 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  | 重篤な副作用報告         | 承認   |
| (56) | 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   |
| (57) | 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   |
| (58) | 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         | 承認   |
| (59) | 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併用下での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   | 重篤な副作用報告<br>年次報告 | 承認   |
| (60) | 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<br>年次報告 | 承認   |

| 番号   | 議題  | 議論の概要            | 審議結果 |
|------|---|------------------|------|
| (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<br>年次報告 | 承認   |
| (62) | 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   |
| (63) | 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   |
| (64) | 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   |
| (65) | 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   |
| (66) | 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         | 承認   |
| (67) | 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   |
| (68) | 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<br>年次報告 | 承認   |
| (69) | 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   |
| (70) | 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  | その他              | 承認   |
| (71) | 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)  | 重篤な副作用報告         | 承認   |
| (72) | シミック株式会社の依頼によるレット症候群を有する女児及び女性を対象としたtrofinetideの第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 |
|------|--|----------|------|
| (73) | MSD株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験                 | 重篤な副作用報告 | 承認   |
| (74) | アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法を標準治療と比較する第Ⅱ相試験 | 重篤な副作用報告 | 承認   |
| (75) | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4578及びニボルマブの第Ⅱ相試験  | 重篤な副作用報告 | 承認   |
| (76) | MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第Ⅲ相試験                                    | 重篤な副作用報告 | 承認   |
| (77) | MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022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)  | 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  | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (3)  | 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  | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (4)  | 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   |
| (5)  | 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   |
| (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の効果をプラセボと比較検討する第3相試験                                | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (7)  | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (8)  | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (9)  | 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        | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (10) | 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        | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (11) | 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   | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (12) | 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   | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (13) | 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   | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (14) | 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balcirennone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験                                 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |



| 番号   | 議題  | 議論の概要          | 審議結果 |
|------|---|----------------|------|
| (15) | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (16) | 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  | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (17) | 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  | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (18) | 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  | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |
| (19) | 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  | 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   |
| (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                            | 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)  | 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                            | 治験実施計画書   | 承認   |
| (4)  | 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   |
| (5)  | 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   |
| (6)  | 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<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        | 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の有有用性を検討する医師主導治験                         | 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早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験                                       | 治験分担医師  | 承認   |
| (9)  | 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                                       | 説明文書、同意文書   | 承認   |
| (10) | 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<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   |
| (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ziltekimab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   |
| (12) | 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 |
|------|--|---------------------------------|------|
| (13) | 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 | 説明文書、同意文書                       | 承認   |
| (14) | 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   | その他                             | 承認   |
| (15) | 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   | 説明文書、同意文書                       | 承認   |
| (16) | 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   | その他                             | 承認   |
| (17) | 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                         | 承認   |
| (18) | 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及び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<br>その他                  | 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) | 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   | 治験分担医師                          | 承認   |
| (21) | 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   |
| (22) | 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併用下でのzanidatamab又はトラスツズ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   | 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) | 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   | 治験実施計画書                         | 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標準治療と比較する第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 |
|------|--|---------------------------------|------|
| (25) | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第1相臨床試験   | 治験分担医師                          | 承認   |
| (26) | 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   | 治験分担医師                          | 承認   |
| (27) | 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   | 治験実施計画書                         | 承認   |
| (28) | 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)          | 治験実施計画書<br>説明文書、同意文書<br>その他     | 承認   |
| (29) | シミック株式会社の依頼によるレット症候群を有する女児及び女性を対象としたtrofinetideの第3相試験                            | その他                             | 承認   |
| (30) | アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400)単剤療法を標準治療と比較する第II相試験 | 治験分担医師                          | 承認   |
| (31) | MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第II相／第III相試験                                  | 治験実施計画書                         | 承認   |
| (32) | 株式会社LTTバイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第III相試験                               | 治験実施計画書                         | 承認   |
| (33) | MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022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   |
| (34) | MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第III相試験                                  | 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MK-3475/MK-7339の第Ⅱ/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乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験  | 継続審査  | 承認   |
| (3) | 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   |
| (4) | 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 | 継続審査  | 承認   |
| (5) | 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  | 継続審査  | 承認   |
| (6) | 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併用下でのzanidatamab又はトラスツズ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                             | 継続審査  | 承認   |
| (7) | 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                   | 継続審査  | 承認   |
| (8) | 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  | 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) | 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) | (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) | (該当なし) | -     | -    |

- ※ 受託研究審査委員会第一員会は、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。