

和歌山県立医科大学治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年1月23日（火）18:00～18:46
開催場所	管理棟2階 C会議室
出席委員名	園木孝志、山本信之、北野雅之、藤井隆夫、西谷友重、中川貴之、神藤洋次、水本一弘、嶋本昇、中尾大成、岩城久弥
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項</p> <p>【新規申請 3件】 治験及び製造販売後調査を実施することの妥当性について、審議を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1-05018A「アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした ABBV-303 単独投与又は併用投与の第Ⅰ相試験」 審議結果：承認 2. 2-05024C「皮膚科・神人正寿の申請によるデュピクセント皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）〈結節性痒疹〉」 審議結果：承認 3. 2-05023C「第三内科・山本信之の申請によるエンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 - 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -」 審議結果：承認 <p>【有害事象報告 4件】 院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1-03011A「MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験」（第2報、2023.12.19 報告） 審議結果：承認 2. 1-03021A「アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験」（第1報、2023.12.26 報告） 審議結果：承認 3. 1-03021A「アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験」（第2報、2023.12.28 報告） 審議結果：承認 4. 1-05005A「アッヴィ合同会社（治験国内管理人）の依頼による ABBV-CLS-484 の第Ⅰ相試験」（第1報、2023.12.14 報告） 審議結果：承認 <p>【安全性情報 108件】 2023年11月27日～2024年1月5日に報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1-03004A「アムジェン株式会社の依頼による tarlatamab の第Ⅰ相試験」（2023.11.27 報告） 審議結果：承認

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2. 1-05010A「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による 皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BII B059 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(2023. 11. 27 報告) 審議結果：承認 3. 1-03005A「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験」(2023. 11. 28 報告) 審議結果：承認 4. 1-03022A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験」(2023. 11. 28 報告) 審議結果：承認 5. 1-04007A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験」(2023. 11. 28 報告) 審議結果：承認 6. 1-01030A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」(2023. 11. 30 報告) 審議結果：承認 7. 1-04002A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab (R07092284) と Atezolizumab (MPDL3280A) の第Ⅲ相試験」(2023. 11. 30 報告) 審議結果：承認 8. 1-05001A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 1 報告) 審議結果：承認 9. 1-04021A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 第Ⅰ相試験」(2023. 12. 2 報告) 審議結果：承認 10. 1-01002A「MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 4 報告) 審議結果：承認 11. 1-01018A「GSL ベーリング株式会社の依頼による皮膚筋炎患者を対象とした IgPro20 の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 4 報告) 審議結果：承認 12. 1-01032A「アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験」(2023. 12. 5 報告) 審議結果：承認 13. 1-03019A「武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験」(2023. 12. 5 報告) 審議結果：承認 14. 1-04003A「日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3537982 の第Ⅰ相試験」(2023. 12. 5 報告) 審議結果：承認
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>15. 1-04014A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象にアミバンタマブの皮下投与における複数のレジメンを検討する第 2 相、非盲検、並行コホート試験」(2023. 12. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>16. 1-05008A「パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相試験」(2023. 12. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>17. 1-01031A「サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>18. 1-03012A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオシメルチニブが無効となった EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びラゼルチニブとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第 3 相、非盲検、ランダム化試験」(2023. 12. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>19. 1-04027A「バイエル薬品株式会社の依頼による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」(2023. 12. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>20. 1-30019A「協和キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>21. 1-02011A「(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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験」(2023. 12. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>22. 1-02013A「日本イーライリリー株式会社の依頼による NNS/CANDLE、SAVI、及び AGS を有する患者を対象とした LY3009104 の第 II/III 相試験」(2023. 12. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>23. 1-02015A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブ とラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第 3 相ランダム化試験」(2023. 12. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>24. 1-04008A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオシメルチニブ及び化学療法後に進行した EGFR 遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、第 3 相、非盲検、ランダム化試験」(2023. 12. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>25. 1-04012A「アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-400 の第 I 相試験」(2023. 12. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>26. 1-04025A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血の成人</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>患者における M281 の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」（2023. 12. 7 報告） 審議結果：承認</p> <p>27. 1-27010A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」（2023. 12. 8 報告） 審議結果：承認</p> <p>28. 1-28001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験」（2023. 12. 8 報告） 審議結果：承認</p> <p>29. 1-01003A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」（2023. 12. 8 報告） 審議結果：承認</p> <p>30. 1-01013A「アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰ/Ⅱ相試験」（2023. 12. 8 報告） 審議結果：承認</p> <p>31. 1-01029A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第Ⅲ相試験」（2023. 12. 8 報告） 審議結果：承認</p> <p>32. 1-02008A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」（2023. 12. 8 報告） 審議結果：承認</p> <p>33. 1-02018A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験」（2023. 12. 8 報告） 審議結果：承認</p> <p>34. 1-03004A「アムジェン株式会社の依頼による tarlatamab の第Ⅰ相試験」（2023. 12. 8 報告） 審議結果：承認</p> <p>35. 1-03018A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 552 (Bemarituzumab) の第Ⅰb 相試験」（2023. 12. 8 報告） 審議結果：承認</p> <p>36. 1-05007A「アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab (AMG 757) の第Ⅲ相試験」（2023. 12. 8 報告） 審議結果：承認</p> <p>37. 1-05012A「アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験」（2023. 12. 8 報告） 審議結果：承認</p> <p>38. 1-04021A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 第Ⅰ相試験」（2023. 12. 9 報告） 審議結果：承認</p> <p>39. 1-03021A「アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験」（2023. 12. 11 報告）</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>40. 1-04013A「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象とした BI 685509 の第Ⅱ相試験」(2023. 12. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>41. 1-04018A「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>42. 1-04019A「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>43. 1-30025A「アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験」(2023. 12. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>44. 1-01015A「アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験」(2023. 12. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>45. 1-01032A「アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験」(2023. 12. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>46. 1-04022A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験」(2023. 12. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>47. 1-01030A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>48. 1-02007A「中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>49. 1-02011A「(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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験」(2023. 12. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>50. 1-04002A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab (R07092284) と Atezolizumab (MPDL3280A) の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>51. 1-05006A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による血液がんの患者を対象とした CTL019 の第Ⅲb相試験」(2023. 12. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>52. 1-03010A「第三内科・赤松弘朗の申請による KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験」(2023. 12. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>53. 1-03013A「皮膚科・神人正寿の申請による脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第Ⅱ相試験」(2023. 12. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>54. 1-05001A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>55. 1-03019A「武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験」(2023. 12. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>56. 1-05008A「パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相試験」(2023. 12. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>57. 1-30012A「アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験」(2023. 12. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>58. 1-01018A「GSL ベーリング株式会社の依頼による皮膚筋炎患者を対象とした IgPro20 の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>59. 1-01032A「アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験」(2023. 12. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>60. 1-04010A「アッヴィ合同会社（治験国内管理人）の依頼による ABBV-CLS-579 の第Ⅰ相試験」(2023. 12. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>61. 1-04028A「第三内科・清水俊雄の申請による HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対する Mobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅰa/Ⅰb 相バスケット試験」(2023. 12. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>62. 1-05003A「皮膚科・山本有紀の申請による上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同拡大治験」(2023. 12. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>63. 1-05005A「アッヴィ合同会社（治験国内管理人）の依頼による ABBV-CLS-484 の第Ⅰ相試験」(2023. 12. 19 報告) 審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>64. 1-30001A「シミック株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの長期継続投与試験」(2023. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>65. 1-01002A「MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」(2023. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>66. 1-02013A「日本イーライリリー株式会社の依頼による NNS/CANDLE、SAVI、及び AGS を有する患者を対象とした LY3009104 の第 II/III 相試験」(2023. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>67. 1-03010A「第三内科・赤松弘朗の申請による KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第 II 相試験」(2023. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>68. 1-04003A「日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3537982 の第 I 相試験」(2023. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>69. 1-04021A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 第 I 相試験」(2023. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>70. 1-04025A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者における M281 の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」(2023. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>71. 1-30023A「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第 III 相試験」(2023. 12. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>72. 1-01031A「サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第 III 相試験」(2023. 12. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>73. 1-03012A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオシメルチニブが無効となった EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びバラゼルチニブとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第 3 相、非盲検、ランダム化試験」(2023. 12. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>74. 1-04012A「アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-400 の第 I 相試験」(2023. 12. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>75. 1-05010A「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による 皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第 II/III 相試験」(2023. 12. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>76. 1-27010A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 III 相試験」(2023. 12. 22 報告)</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>77. 1-01003A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>78. 1-01013A「アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰ/Ⅱ相試験」(2023. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>79. 1-01019A「インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験 (2023. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>80. 1-02008A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>81. 1-02011A「(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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験」(2023. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>82. 1-02014A「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験」(2023. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>83. 1-02015A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブ とラゼルチニブの併用, オシメルチニブ, 及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験」(2023. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>84. 1-03004A「アムジェン株式会社の依頼による tarlatamab の第Ⅰ相試験」(2023. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>85. 1-03018A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 552 (Bemarituzumab) の第Ⅰb 相試験」(2023. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>86. 1-04005A「MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>87. 1-04011A「全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験」(2023. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>88. 1-04014A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象にアミバンタマブの皮下投与における複数のレジメンを検討する第2相, 非盲検, 並行コホート試験」(2023. 12. 22 報告)</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>89. 1-05007A「アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab (AMG 757) の第 III 相試験」(2023. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>90. 1-05012A「アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) の第 III 相試験」(2023. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>91. 1-03011A「MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A の第 III 相試験」(2023. 12. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>92. 1-04008A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオシメルチニブ及び化学療法後に進行した EGFR 遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、第 3 相、非盲検、ランダム化試験」(2023. 12. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>93. 1-04016A「大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第 III 相試験」(2023. 12. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>94. 1-04017A「大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第 III 相長期投与試験」(2023. 12. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>95. 1-04023A「アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第 III 相試験」(2023. 12. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>96. 1-04027A「バイエル薬品株式会社の依頼による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」(2023. 12. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>97. 1-05004A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ (MK-3475)/Sacituzumab Govitecan の第 III 相試験」(2023. 12. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>98. 1-05005A「アッヴィ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による ABBV-CLS-484 の第 I 相試験」(2023. 12. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>99. 1-01002A「MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」(2023. 12. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>100. 1-01012A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902 の第 III 相試験」(2023. 12. 26 報告) 審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>101. 1-01032A「アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験」(2023. 12. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>102. 1-02018A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2023. 12. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>103. 1-04009A「第一三共株式会社の依頼による U3-1402 の第Ⅲ相試験（非小細胞肺癌）」(2023. 12. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>104. 1-04028A「第三内科・清水俊雄の申請による HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対する Mobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅰa/Ⅰb 相バスケット試験」(2023. 12. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>105. 1-05003A「皮膚科・山本有紀の申請による上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同拡大治験」(2023. 12. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>106. 1-01018A「GSL ベーリング株式会社の依頼による皮膚筋炎患者を対象とした IgPro20 の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>107. 1-04022A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験」(2023. 12. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>108. 1-04009A「第一三共株式会社の依頼による U3-1402 の第Ⅲ相試験（非小細胞肺癌）」(2024. 1. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更審査 34 件】 下記資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>1. 1-30025A「アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験」(2023. 12. 22 付) 変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</p> <p>2. 1-01015A「アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験」(2023. 12. 20 付) 変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</p> <p>3. 1-03005A「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験」(2023. 12. 27 付) 変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>4. 1-05008A「パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb相試験」（2023. 12. 28 付） 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書 審議結果：承認</p> <p>5. 1-04010A「アッヴィ合同会社（治験国内管理人）の依頼による ABBV-CLS-579 の第Ⅰ相試験」（2023. 12. 4 付） 変更内容：科学的知見を記載した文書 審議結果：承認</p> <p>6. 1-05005A「アッヴィ合同会社（治験国内管理人）の依頼による ABBV-CLS-484 の第Ⅰ相試験」（2023. 12. 4 付） 変更内容：科学的知見を記載した文書 審議結果：承認</p> <p>7. 1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」（2023. 12. 20 付） 変更内容：治験薬概要書、その他資料 審議結果：承認</p> <p>8. 1-01003A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」（2023. 12. 19 付） 変更内容：その他資料 審議結果：承認</p> <p>9. 1-01004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験」（2023. 12. 25 付） 変更内容：その他資料 審議結果：承認</p> <p>10. 1-01015A「アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験」（2023. 12. 15 付） 変更内容：治験実施計画書 審議結果：承認</p> <p>11. 1-01022A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD6094 の第Ⅱ相試験」（2023. 12. 19 付） 変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</p> <p>12. 1-01029A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第Ⅲ相試験」（2023. 12. 26 付） 変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</p> <p>13. 1-01032A「アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験」（2023. 12. 15 付） 変更内容：同意説明文書 審議結果：承認</p> <p>14. 1-02007A「中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 25 付) 変更内容：治験責任医師及び治験分担医師の変更、治験実施計画書、同意説明文書、その他資料 審議結果：承認</p> <p>15. 1-02008A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 19 付) 変更内容：治験実施計画書 審議結果：承認</p> <p>16. 1-02014A「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験」(2023. 12. 22 付) 変更内容：治験実施計画書 審議結果：承認</p> <p>17. 1-03004A「アムジェン株式会社の依頼による tarlatamab の第Ⅰ相試験」(2023. 12. 27 付) 変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</p> <p>18. 1-03018A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 552 (Bemarituzumab) の第Ⅰb 相試験」(2023. 12. 5 付) 変更内容：同意説明文書、その他資料 審議結果：承認</p> <p>19. 1-03021A「アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験」(2023. 12. 27 付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</p> <p>20. 1-04006A「第二内科・北野雅之の申請による GE-045 医師主導治験 — 膝腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験—」(2023. 12. 14 付) 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、 審議結果：承認</p> <p>21. 1-04013A「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象とした BI 685509 の第Ⅱ相試験」(2023. 12. 28 付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</p> <p>22. 1-04014A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象にアミバンタマブの皮下投与における複数のレジメンを検討する第Ⅱ相、非盲検、並行コホート試験」(2023. 12. 26 付) 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、その他資料 審議結果：承認</p> <p>23. 1-04015A「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」(2023. 12. 21 付) 変更内容：同意説明文書、その他資料 審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>24. 1-04016A「大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験」（2023.12.26付） 変更内容：治験実施計画書 審議結果：承認</p> <p>25. 1-04017A「大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相長期投与試験」（2023.12.26付） 変更内容：同意説明文書、その他資料 審議結果：承認</p> <p>26. 1-04022A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第II相試験」（2023.12.27付） 変更内容：その他資料 審議結果：承認</p> <p>27. 1-04024A「協和キリン株式会社の依頼による 健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第I相試験」（2023.12.4付） 変更内容：その他資料 審議結果：承認</p> <p>28. 1-04024A「協和キリン株式会社の依頼による 健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第I相試験」（2023.12.25付） 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書 審議結果：承認</p> <p>29. 1-04026A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Dato-Dxd とデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験」（2023.12.2付） 変更内容：治験実施計画書 審議結果：承認</p> <p>30. 1-05001A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第III相試験」（2023.12.21付） 変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</p> <p>31. 1-05003A「皮膚科・山本有紀の申請による上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同拡大治験」（2024.1.11付） 変更内容：その他資料 審議結果：承認</p> <p>32. 1-05007A「アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab（AMG 757）の第III相試験」（2023.12.25付） 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、科学的知見を記載した文書 審議結果：承認</p> <p>33. 1-05009A「皮膚科・山本有紀の申請による HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第II相臨床試験（多施設共同医師主導治験）」（2023.12.15付） 変更内容：治験実施計画書 審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>34. 1-05013A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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」(2023. 12. 11 付) 変更内容: その他資料 審議結果: 承認</p> <p>【継続審査 11 件】 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>1. 1-30019A「協和キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象とした KHK4827 の第 III 相試験」 審議結果: 承認</p> <p>2. 1-01030A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第 III 相試験」 審議結果: 承認</p> <p>3. 1-01031A「サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第 III 相試験」 審議結果: 承認</p> <p>4. 1-03018A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 552 (Bemarituzumab) の第 I b 相試験」 審議結果: 承認</p> <p>5. 1-03019A「武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第 III 相比較試験」 審議結果: 承認</p> <p>6. 1-03020A「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象とした CG0070 の第 III 相試験」 審議結果: 承認</p> <p>7. 1-03021A「アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 III 相試験」 審議結果: 承認</p> <p>8. 1-04021A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 第 I 相試験」 審議結果: 承認</p> <p>9. 1-04022A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第 II 相試験」 審議結果: 承認</p> <p>10. 1-04023A「アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第 III 相試験」 審議結果: 承認</p> <p>11. 1-04024A「協和キリン株式会社の依頼による健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第 I 相試験」 審議結果: 承認</p>
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【モニタリング 6件】

モニタリング報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

1. 1-01008A「第三内科・赤松弘朗の申請による完全切除、病理病期Ⅱ—ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験」(2023.12.11実施分)
審議結果：承認
2. 1-01008A「第三内科・赤松弘朗の申請による完全切除、病理病期Ⅱ—ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験」(2023.12.26実施分)
審議結果：承認
3. 1-02004A「皮膚科・山本有紀の申請による皮膚血管肉腫に対するONO-4538の第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験」(2023.9.1～12.1実施分)
審議結果：承認
4. 1-02004A「皮膚科・山本有紀の申請による皮膚血管肉腫に対するONO-4538の第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験」(2023.12.13実施分)
審議結果：承認
5. 1-02006A「第三内科・藤本大智の申請による第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後SystemicPD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験」(2023.11.8実施分)
審議結果：承認
6. 1-05011A「皮膚科・神人正寿の申請による免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験」(2023.12.5実施分)
審議結果：承認

報告事項

【終了報告 2件】

治験の終了及び中止に関する報告が行われ、いずれも了承された。

1. 1-01008A「第三内科・赤松弘朗の申請による完全切除、病理病期Ⅱ—ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験」
2. 1-02020A「アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の小細胞肺癌患者を対象としたABBV-011の単剤投与及びbudigalimab(ABBV-181)との併用投与の第Ⅰ相試験」

【開発の中止に関する報告 1件】

被験薬の開発の中止に関する報告が行われ、了承された。

1. 1-01031A「サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>の第Ⅲ相試験」</p> <p>【迅速審査状況報告等 2件】 迅速審査にて承認された変更申請について報告が行われ、いずれも了承された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-03018A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 552 (Bemarituzumab) の第 I b 相試験」(2023. 12. 19 報告) 1-05015A「フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験」(2023. 12. 19 報告) <p>【治験に係る利益相反審査結果報告について 1件】 新規治験 1 件に係る利益相反審査結果について報告が行われ、いずれも了承された。</p> <p>その他</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 次回の日程について、令和 6 年 2 月 27 日 (火) 18 : 00 より開催することになった。
<p>特記事項</p>	<p>山本副委員長、中川委員及び水本委員は、有害事象報告より参加</p>