

## 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4年11月22日(火) 18:00~19:18
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、松原和夫、柳瀬安芸、谷口善郎、原嘉秀、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><b>審議事項</b></p> <p><b>【新規申請 7件】</b>          治験及び製造販売後臨床試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"> <li>1. 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」 審議結果：承認</li> <li>2. 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」 審議結果：承認</li> <li>3. 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」 審議結果：承認</li> <li>4. 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プレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</li> <li>5. 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プ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」 審議結果：承認</li> <li>6. 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」 審議結果：承認</li> <li>7. 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」 審議結果：承認</li> </ol> <p><b>【有害事象報告 1件】</b>          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"> <li>1. 1-04004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の治療として、カピバセルチブとドセタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとドセタキセル投与と比較して評価する第Ⅲ相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験」(第2報、2022.10.12報告) 審議結果：承認</li> </ol> <p><b>【安全性情報 108件】</b></p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>2022年9月16日～2022年10月26日に報告された安全性情報について、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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 1-03016A「アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第 II 相試験」(2022. 9. 16 報告) 審議結果：承認</li> <li>2. 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」(2022. 9. 27 報告) 審議結果：承認</li> <li>3. 1-30009A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II / III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験」(2022. 9. 29 報告) 審議結果：承認</li> <li>4. 1-02012A「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掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第 II 相試験」(2022. 9. 29 報告) 審議結果：承認</li> <li>5. 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 lazertinib 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」(2022. 9. 29 報告) 審議結果：承認</li> <li>6. 1-03015A「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第 III 相試験 (2022. 9. 29 報告) 審議結果：承認</li> <li>7. 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」(2022. 9. 30 報告) 審議結果：承認</li> <li>8. 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」(2022. 9. 30 報告) 審議結果：承認</li> <li>9. 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」(2022. 9. 30 報告) 審議結果：承認</li> <li>10. 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」(2022. 9. 30 報告) 審議結果：承認</li> <li>11. 1-01007A「アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験」(2022. 10. 3 報告) 審議結果：承認</li> <li>12. 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」(2022. 10. 3 報告)</li> </ol>
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議結果：承認</p> <p>13. 1-01021A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験」(2022. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>14. 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」(2022. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>15. 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」(2022. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>16. 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」(2022. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>17. 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」(2022. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>18. 1-02010A「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式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相二重盲検試験」(2022. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>19. 1-02011A「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式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」(2022. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>20. 1-03004A「アムジェン株式会社の依頼による AMG757 の第Ⅰ相試験」(2022. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>21. 1-03006A「エーザイ株式会社の依頼による E7090 の第Ⅱ相試験」(2022. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>22. 1-03014A「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式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Ⅱ相無作為化、二重盲検試験」(2022. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>23. 1-03016A「アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験」(2022. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>24. 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」(2022. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>25. 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」(2022. 10. 4 報告)</p>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議結果：承認</p> <p>26. 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」(2022. 10. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>27. 1-02016A「武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験」(2022. 10. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>28. 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」(2022. 10. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>29. 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」(2022. 10. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>30. 1-04004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の治療として、カピバセルチブとドセタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとドセタキセル投与と比較して評価する第Ⅲ相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験」(2022. 10. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>31. 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」(2022. 10. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>32. 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」(2022. 10. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>33. 1-01017A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験」(2022. 10. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>34. 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」(2022. 10. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>35. 1-03008A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」(2022. 10. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>36. 1-02018A「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」(2022. 10. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>37. 1-29006A「バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験」(2022. 10. 11 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>38. 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」(2022. 10. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>39. 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」(2022. 10. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>40. 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」(2022. 10. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>41. 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」(2022. 10. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>42. 1-01023A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗 EGFR 及び cMet 抗体の JNJ-61186372 を投与する第 I 相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験」(2022. 10. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>43. 1-01028A「中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験」(2022. 10. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>44. 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」(2022. 10. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>45. 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 Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第 3 相ランダム化試験」(2022. 10. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>46. 1-02019A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第 3 相試験」(2022. 10. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>47. 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 lazertinib 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」(2022. 10. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>48. 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」(2022. 10. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>49. 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」(2022. 10. 12 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>50. 1-30009A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験」(2022. 10. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>51. 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」(2022. 10. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>52. 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」(2022. 10. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>53. 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ピン+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」(2022. 10. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>54. 1-01021A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験」(2022. 10. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>55. 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」(2022. 10. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>56. 1-04001A「第三内科・赤松弘朗の申請による進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験」(2022. 10. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>57. 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)」(2022. 10. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>58. 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」(2022. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>59. 1-01007A「アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」(2022. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>60. 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」(2022. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>61. 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」(2022. 10. 17 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>62. 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」(2022. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>63. 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」(2022. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>64. 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」(2022. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>65. 1-03004A「アムジェン株式会社の依頼による AMG757 の第Ⅰ相試験」(2022. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>66. 1-03016A「アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験」(2022. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>67. 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」(2022. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>68. 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手動注入による皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与又は OBDS を用いたアミバンタマブ自動注入による皮下投与とを比較する, 第3相, 非盲検, ランダム化試験」(2022. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>69. 1-30026A「第三内科・寺岡俊輔の申請による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験」(2022. 10. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>70. 1-01019A「インサイト・バイオサイエンシズ・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」(2022. 10. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>71. 1-02016A「武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験」(2022. 10. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>72. 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」(2022. 10. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>73. 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</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>マブとイピリムマブの第 III 相試験」(2022. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>74. 1-02010A「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式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 相二重盲検試験」(2022. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>75. 1-02011A「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式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」(2022. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>76. 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」(2022. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>77. 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」(2022. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>78. 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」(2022. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>79. 1-03014A「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式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 2 相無作為化、二重盲検試験」(2022. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>80. 1-04001A「第三内科・赤松弘朗の申請による進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試験」(2022. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>81. 1-04004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の治療として、カピバセルチブとドセタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとドセタキセル投与と比較して評価する第 III 相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験」(2022. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>82. 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」(2022. 10. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>83. 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」(2022. 10. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>84. 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」(2022. 10. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>85. 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>
---------------------------	---



<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」(2022. 10. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>86. 1-02003A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」(2022. 10. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>87. 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」(2022. 10. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>88. 1-02018A「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」(2022. 10. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>89. 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」(2022. 10. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>90. 1-28003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象に、Vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第 3b 相非盲検試験」(2022. 10. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>91. 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」(2022. 10. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>92. 1-01009A「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第 II 相臨床試験」(2022. 10. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>93. 1-03008A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウス テキヌマブの第 3 相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」(2022. 10. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>94. 1-03009A「リウマチ・膠原病科・藏本 伸生の申請による顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験」(2022. 10. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>95. 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 相治験」(2022. 10. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>96. 1-30002A「協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験」(2022. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>97. 1-01012A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 の第</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>Ⅲ相試験」(2022.10.24 報告) 審議結果：承認</p> <p>98. 1-01018A「CSL 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」(2022.10.24 報告) 審議結果：承認</p> <p>99. 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」(2022.10.24 報告) 審議結果：承認</p> <p>100. 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 Systemic PD (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」(2022.10.24 報告) 審議結果：承認</p> <p>101. 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」(2022.10.24 報告) 審議結果：承認</p> <p>102. 1-29006A「バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験」(2022.10.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>103. 1-01023A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗 EGFR 及び cMet 抗体の JNJ-61186372 を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験」(2022.10.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>104. 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 Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第3 相ランダム化試験」(2022.10.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>105. 1-02019A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験」(2022.10.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>106. 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」(2022.10.26 報告) 審議結果：承認</p> <p>107. 1-01009A「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第Ⅱ相臨床試験」(2022.10.26 報告) 審議結果：承認</p> <p>108. 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」(2022.10.26 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>【変更審査 53件】</p> <p>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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 1-28023A「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」(2022.10.25付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</li> <li>2. 1-30008A「MSD株式会社に依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」(2022.10.12付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</li> <li>3. 1-30008A「MSD株式会社に依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」(2022.10.27付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</li> <li>4. 1-30021A「MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験」(2022.10.12付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</li> <li>5. 1-30021A「MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験」(2022.10.27付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</li> <li>6. 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」(2022.10.21付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</li> <li>7. 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」(2022.10.21付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</li> <li>8. 1-01012A「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験」(2022.10.25付) 変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</li> <li>9. 1-02018A「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」(2022.10.14付) 変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</li> <li>10. 1-02018A「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」(2022.10.25付)</li> </ol>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</p> <p>11. 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」(2022. 10. 19 付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</p> <p>12. 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」(2022. 10. 20 付) 変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</p> <p>13. 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」(2022. 10. 13 付) 変更内容：治験実施計画書、その他資料 審議結果：承認</p> <p>14. 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 06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」(2022. 10. 21 付) 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書 審議結果：承認</p> <p>15. 1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」(2022. 10. 6 付) 変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</p> <p>16. 1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」(2022. 10. 24 付) 変更内容：治験実施計画書 審議結果：承認</p> <p>17. 1-29006A「バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験」(2022. 10. 25 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>18. 1-30009A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験」(2022. 10. 20 付) 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書 審議結果：承認</p> <p>19. 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デュルバルマブ投与を評価するⅢ相試験」(2022. 10. 24 付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</p> <p>20. 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」</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>(2022. 10. 24 付)        変更内容：治験実施計画書、その他資料        審議結果：承認</p> <p>21. 1-01007A「アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」(2022. 10. 24 付)        変更内容：治験実施計画書        審議結果：承認</p> <p>22. 1-01009A「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第Ⅱ相臨床試験」(2022. 10. 21 付)        変更内容：治験薬概要書        審議結果：承認</p> <p>23. 1-01009A「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第Ⅱ相臨床試験」(2022. 10. 26 付)        変更内容：その他資料        審議結果：承認</p> <p>24. 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」(2022. 9. 29 付)        変更内容：治験薬概要書        審議結果：承認</p> <p>25. 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」(2022. 10. 7 付)        変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書        審議結果：承認</p> <p>26. 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」(2022. 10. 25 付)        変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書        審議結果：承認</p> <p>27. 1-01017A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験」(2022. 10. 14 付)        変更内容：治験薬概要書        審議結果：承認</p> <p>28. 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」(2022. 10. 13 付)        変更内容：治験実施計画書、その他資料        審議結果：承認</p> <p>29. 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」(2022. 10. 13 付)        変更内容：同意説明文書        審議結果：承認</p> <p>30. 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」(2022. 10. 20 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>31. 1-02003A「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」(2022. 10. 25 付)  変更内容：治験実施計画書  審議結果：承認</p> <p>32. 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」(2022. 10. 21 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>33. 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」(2022. 10. 26 付)  変更内容：その他資料  審議結果：承認</p> <p>34. 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」(2022. 10. 26 付)  変更内容：治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>35. 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」(2022. 10. 20 付)  変更内容：同意説明文書  審議結果：承認</p> <p>36. 1-02011A「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式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」(2022. 10. 18 付)  変更内容：治験分担医師、その他資料  審議結果：承認</p> <p>37. 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」(2022. 10. 20 付)  変更内容：治験実施計画書  審議結果：承認</p> <p>38. 1-02019A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験」(2022. 10. 13 付)  変更内容：治験実施計画書  審議結果：承認</p> <p>39. 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」(2022. 10. 20 付)  変更内容：治験実施計画書、その他資料  審議結果：承認</p> <p>40. 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」(2022. 10. 24 付)  変更内容：治験実施計画書、同意説明文書</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>41. 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」(2022. 10. 25 付)  変更内容：同意説明文書、その他資料  審議結果：承認</p> <p>42. 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 lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法と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」(2022. 10. 25 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>43. 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 lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法と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」(2022. 10. 27 付)  変更内容：その他資料  審議結果：承認</p> <p>44. 1-03014A「(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式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 2 相無作為化、二重盲検試験」(2022. 10. 18 付)  変更内容：その他資料  審議結果：承認</p> <p>45. 1-03015A「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第 III 相試験」(2022. 10. 21 付)  変更内容：治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>46. 1-03016A「アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第 II 相試験」(2022. 10. 27 付)  変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>47. 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」(2022. 10. 21 付)  変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>48. 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」(2022. 10. 21 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>49. 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」(2022. 10. 27 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>50. 1-04001A「第三内科・赤松弘朗の申請による進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試験」(2022. 10. 18 付)  変更内容：同意説明文書、その他資料  審議結果：承認</p> <p>51. 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」(2022. 10. 25 付)  変更内容：治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>52. 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手動注入による皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与又は OBDS を用いたアミバンタマブ自動注入による皮下投与とを比較する、第 3 相、非盲検、ランダム化試験」(2022. 10. 25 付)  変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他資料  審議結果：承認</p> <p>53. 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」(2022. 10. 13 付)  変更内容：その他資料  審議結果：承認</p> <p>【継続審査 2 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. 1-02017A「エーザイ株式会社の依頼による E7389 リポソーム製剤及びニボルマブ併用の第 1b/2 相試験」  審議結果：承認</p> <p>2. 1-03015A「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第 III 相試験」  審議結果：承認</p> <p>【モニタリング 3 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。</p> <p>1. 1-29033A「神経内科・伊東秀文の申請による高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第 III 相試験 -医師主導治験-」(2022. 8. 31 実施分)  審議結果：承認</p> <p>2. 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」(2022. 9. 30 実施分)  審議結果：承認</p> <p>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」(2022. 10. 3 実施分)  審議結果：承認</p> <p>報告事項</p>
---------------------------	---



<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【迅速審査状況報告等 3件】 2022年10月7日以降申請があり、かつ2022年11月18日までに迅速審査にて承認された変更申請並びに製造販売後調査実施申請書について報告が行われ、いずれも了承された。</p> <p><b>その他</b></p> <p>新規治験6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><b>次回の日程について</b></p> <p>令和4年12月20日（火）18：00より開催することになった。</p>
<p>特記事項</p>	<p>北野委員及び中尾委員は、新規申請の1-04015Aより参加。</p>