

## 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9月24日(火) 18:00~18:57
開催場所	管理棟2階 C会議室
出席委員名	園木孝志、北野雅之、藤井隆夫、西谷友重、中川貴之、芝瀧ひろみ、貴志幸生、神藤洋次、水本一弘、中家秀起、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>【新規申請 4件】 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. 1-06017A「株式会社カネカの依頼による KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第 I / II 相試験」 審議結果：承認</li> <li>2. 1-06018A「アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タルラタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第 Ib 相試験 (DeLLphi-308)」 審議結果：承認</li> <li>3. 1-06019A「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 divarasib の第 III 相試験」 審議結果：承認</li> <li>4. 1-06020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による EGFR 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にオシメルチニブ併用／非併用下での Dato-DXd の有効性及び安全性を白金製剤を含む 2 剤併用化学療法と比較する試験」 審議結果：承認</li> </ol> <p>【有害事象報告 12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"> <li>1. 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」（第 1 報、2024. 8. 5 報告） 審議結果：承認</li> <li>2. 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」（第 2 報、2024. 8. 29 報告） 審議結果：承認</li> <li>3. 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」（第 3 報、2024. 8. 20 報告） 審議結果：承認</li> <li>4. 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」（第 4 報、2024. 9. 3 報告） 審議結果：承認</li> <li>5. 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</li> </ol>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>療法を検討する第Ⅲb 相試験」(第 1 報、2024. 8. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>6. 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」(第 2 報、2024. 8. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>7. 1-05016A「ソニア・セラピューティクス株式会社の依頼による Suizenji の切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験」(第 3 報、2024. 8. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>8. 1-05016A「ソニア・セラピューティクス株式会社の依頼による Suizenji の切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験」(第 4 報、2024. 8. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>9. 1-05016A「ソニア・セラピューティクス株式会社の依頼による Suizenji の切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験」(第 5 報、2024. 8. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>10. 1-05017A「アッヴィ合同会社の依頼による進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与又は併用投与の第 I 相試験」(第 1 報、2024. 8. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>11. 1-06005A「アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第 IIIb 相試験」(第 1 報、2024. 8. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>12. 1-06007A「アストラゼネカ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 Savolitinib の第 III 相試験」(第 1 報、2024. 9. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 99 件】 2024 年 7 月 12 日～2024 年 8 月 30 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> <p>1. 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」(2024. 7. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>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 BIIIB059 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(2024. 7. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>3. 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」(2024. 7. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>4. 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」(2024. 7. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>5. 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</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>たデュルバルマブの第 III 相試験」(2024. 7. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>6. 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」(2024. 7. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>7. 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」(2024. 7. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>8. 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」(2024. 8. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>9. 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」(2024. 8. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>10. 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」(2024. 8. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>11. 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」(2024. 8. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>12. 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タルラタマブ (AMG 757) の第 III 相試験」(2024. 8. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>13. 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」(2024. 8. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>14. 1-05019A「アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第 III 相試験」(2024. 8. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>15. 1-06003A「アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第 III 相試験」(2024. 8. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>16. 1-06005A「アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第 IIIb 相試験」(2024. 8. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>17. 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」(2024. 8. 5 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>18. 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」(2024. 8. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>19. 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」(2024. 8. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>20. 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」(2024. 8. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>21. 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」(2024. 8. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>22. 1-04012A「アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-400 の第 I 相試験」(2024. 8. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>23. 1-05017A「アッヴィ合同会社の依頼による進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与又は併用投与の第 I 相試験」(2024. 8. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>24. 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」(2024. 8. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>25. 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」(2024. 8. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>26. 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」(2024. 8. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>27. 1-06006A「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第 III 相試験」(2024. 8. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>28. 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」(2024. 8. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>29. 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」(2024. 8. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>30. 1-06008A「ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の有効性及び安全性を検討す</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>る第 III 相試験」(2024. 8. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>31. 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」(2024. 8. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>32. 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」(2024. 8. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>33. 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」(2024. 8. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>34. 1-06002A「日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治療参加者を対象とした LY3537982 の第 III 相試験」(2024. 8. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>35. 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」(2024. 8. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>36. 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」(2024. 8. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>37. 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」(2024. 8. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>38. 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」(2024. 8. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>39. 1-06008A「ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験」(2024. 8. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>40. 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」(2024. 8. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>41. 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」(2024. 8. 15 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>42. 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」(2024. 8. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>43. 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」(2024. 8. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>44. 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」(2024. 8. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>45. 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」(2024. 8. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>46. 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」(2024. 8. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>47. 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」(2024. 8. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>48. 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」(2024. 8. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>49. 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」(2024. 8. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>50. 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」(2024. 8. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>51. 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」(2024. 8. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>52. 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タルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲ相試験」(2024. 8. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>53. 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」(2024. 8. 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>54. 1-05019A「アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第 III 相試験」（2024. 8. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>55. 1-06003A「アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第 III 相試験」（2024. 8. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>56. 1-06005A「アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第 IIIb 相試験」（2024. 8. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>57. 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」（2024. 8. 20 報告） 審議結果：承認</p> <p>58. 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」（2024. 8. 20 報告） 審議結果：承認</p> <p>59. 1-06009A「第一三共株式会社の依頼による SCLC 患者を対象とした I-DXd の第 III 相試験」（2024. 8. 20 報告） 審議結果：承認</p> <p>60. 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」（2024. 8. 21 報告） 審議結果：承認</p> <p>61. 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」（2024. 8. 21 報告） 審議結果：承認</p> <p>62. 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」（2024. 8. 21 報告） 審議結果：承認</p> <p>63. 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」（2024. 8. 21 報告） 審議結果：承認</p> <p>64. 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」（2024. 8. 21 報告） 審議結果：承認</p> <p>65. 1-06001A「ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleuceel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）」（2024. 8. 21 報告） 審議結果：承認</p> <p>66. 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-</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験」(2024. 8. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>67. 1-04012A「アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-400 の第Ⅰ相試験」(2024. 8. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>68. 1-06006A「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験」(2024. 8. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>69. 1-06008A「ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の有効性および安全性を検討する第Ⅲ相試験」(2024. 8. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>70. 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」(2024. 8. 23 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」(2024. 8. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>72. 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. 8. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>73. 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」(2024. 8. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>74. 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」(2024. 8. 23 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 B11B059 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(2024. 8. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>76. 1-06009A「第一三共株式会社の依頼による SCLC 患者を対象とした I-DXd の第Ⅲ相試験」(2024. 8. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>77. 1-06010A「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 Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する BI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験」(2024. 8. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>78. 1-06014A「レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第Ⅲ相オープン試験」(2024. 8. 23 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>79. 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」(2024. 8. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>80. 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」(2024. 8. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>81. 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」(2024. 8. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>82. 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」(2024. 8. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>83. 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 III b 相試験」(2024. 8. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>84. 1-05017A「アッヴィ合同会社の依頼による進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与又は併用投与の第 I 相試験」(2024. 8. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>85. 1-06007A「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 Savolitinib の第 III 相試験」(2024. 8. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>86. 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」(2024. 8. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>87. 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」(2024. 8. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>88. 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」(2024. 8. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>89. 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」(2024. 8. 27 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>90. 1-05016A「ソニア・セラピューティクス株式会社の依頼による Suizenji の切除不能肺癌患者を対象とした無作為化比較試験」(2024. 8. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>91. 1-06011A「エイツーヘルスケア株式会社の依頼による進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第 I/II 相試験」(2024. 8. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>92. 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」(2024. 8. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>93. 1-06004A「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及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第 III 相試験」(2024. 8. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>94. 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」(2024. 8. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>95. 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」(2024. 8. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>96. 1-06006A「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第 III 相試験」(2024. 8. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>97. 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」(2024. 8. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>98. 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」(2024. 8. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>99. 1-06005A「アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第 IIIb 相試験」(2024. 8. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p><b>【変更審査 22 件】</b> 下記資料の変更に基つき、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. 1-04003A「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」(2024. 8. 27 付) 変更内容：治験責任医師及び分担医師の変更、同意説明文書、その他資料 審議結果：承認</p> <p>2. 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</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>相試験」(2024. 8. 27 付)  変更内容：治験責任医師及び分担医師の変更、同意説明文書  審議結果：承認</p> <p>3. 1-04012A「アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-400 の第 I 相試験」(2024. 8. 27 付)  変更内容：治験責任医師及び分担医師の変更、同意説明文書、その他資料  審議結果：承認</p> <p>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」(2024. 8. 29 付)  変更内容：治験責任医師及び分担医師の変更、同意説明文書  審議結果：承認</p> <p>5. 1-05017A「アッヴィ合同会社の依頼による進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与又は併用投与の第 I 相試験」(2024. 8. 29 付)  変更内容：治験責任医師及び分担医師の変更、同意説明文書、その他資料  審議結果：承認</p> <p>6. 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」(2024. 8. 26 付)  変更内容：治験責任医師及び分担医師の変更、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>7. 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」(2024. 8. 27 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>8. 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」(2024. 8. 27 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>9. 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」(2024. 8. 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>10. 1-06003A「アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第 III 相試験」(2024. 8. 28 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>11. 1-06008A「ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験」(2024. 8. 22 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>12. 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</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験」(2024. 8. 8 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>13. 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」(2024. 8. 16 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>14. 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」(2024. 8. 26 付)  変更内容：治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>15. 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」(2024. 8. 29 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>16. 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」(2024. 8. 8 付)  変更内容：治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>17. 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」(2024. 8. 30 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>18. 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」(2024. 8. 29 付)  変更内容：その他資料  審議結果：承認</p> <p>19. 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 BII059 の第Ⅱ／Ⅲ相試験」(2024. 8. 14 付)  変更内容：治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>20. 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」(2024. 8. 22 付)  変更内容：治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>21. 1-06010A「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 Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する BI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験」(2024. 8. 23 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>22. 1-06014A「レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験」(2024. 8. 26 付)  変更内容：その他資料  審議結果：承認</p> <p>【継続審査 17 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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」  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」  審議結果：承認</li> <li>3. 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」  審議結果：承認</li> <li>4. 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」  審議結果：承認</li> <li>5. 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」  審議結果：承認</li> <li>6. 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」  審議結果：承認</li> <li>7. 1-02011A「ファイザ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 etrasimod の第 3 相非盲検試験」  審議結果：承認</li> <li>8. 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」  審議結果：承認</li> <li>9. 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」  審議結果：承認</li> <li>10. 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」  審議結果：承認</li> <li>11. 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」  審議結果：承認</li> </ol>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>12. 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」 審議結果：承認</p> <p>13. 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）」 審議結果：承認</p> <p>14. 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」 審議結果：承認</p> <p>15. 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」 審議結果：承認</p> <p>16. 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」 治験審議結果：承認</p> <p>17. 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」 審議結果：承認</p> <p><b>【監査報告 4件】</b> 監査報告を受け、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. 1-28018A「第二外科・北畑裕司の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」（監査報告書（2024. 8. 5～2024. 8. 28 実施分）） 審議結果：承認</p> <p>2. 1-28018A「第二外科・北畑裕司の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」（監査証明書（2024. 8. 28 付）） 審議結果：承認</p> <p>3. 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」（監査報告書（2024. 8. 1～2024. 8. 13 実施分）） 審議結果：承認</p> <p>4. 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」（監査証明書（2024. 8. 27 付）） 審議結果：承認</p> <p><b>【モニタリング 1件】</b> 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>
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 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」(2024. 7. 26 実施分)  
審議結果：承認

報告事項

【終了報告 1 件】

治験の終了及び中止に関する報告が行われ、了承された。

- 1-02011A「ファイザ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 etrasimod の第 3 相非盲検試験」

【開発の中止に関する報告 1 件】

試験の中止に関する報告が行われ、了承された。

- 1-06012A「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チラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験」

【迅速審査状況報告等 5 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。

- 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」(2024. 8. 19 報告)
- 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」(2024. 8. 15 報告)
- 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」(2024. 8. 22 報告)
- 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」(2024. 8. 22 報告)
- 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」(2024. 8. 22 報告)

【治験に係る利益相反審査結果報告について 4 件】

新規治験 4 件に係る利益相反審査結果について利益相反マネジメント委員会からの結果報告書の提出はまだであるが、審査結果についてはすべて問題なく承認されていることが確認されていることの説明が行われ、いずれも了承された。

その他

1. 次回の日程について、令和 6 年 10 月 22 日 (火) 18 : 00 より開催することになった。

特記事項	<p>貴志委員は新規申請の 1-06018A 試験より参加。</p> <p>川井副委員長が欠席のため、園木委員長の関与する治験については、和歌山県立医科大学治験審査委員会設置規程第 5 条第 5 項により藤井委員が指名され、委員長の職務を行った。</p> <p>前回委員会で審議された新規治験（1-06016A）の質問について、治験依頼者に確認した内容が園木委員長より報告された。委員から追加の質問等はなし。</p>
------	--