

## 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7年2月25日(火) 18:00~18:47
開催場所	管理棟2階 C会議室
出席委員名	園木孝志、川井学、北野雅之、芝瀧ひろみ、貴志幸生、神藤洋次、水本一弘、中家秀起、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 2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. 1-06032A「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ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とオシメルチニブの第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</li> <li>2. 1-06033A「MSD 株式会社依頼による非小細胞肺癌の患者を対象とした V940 の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</li> </ol> <p>【有害事象報告 13件】 院内で発生した重篤な有害事象等報告を受け、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. 1-04018A「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、2025.1.24 報告) 審議結果：承認</li> <li>2. 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 の切除不能腺癌患者を対象とした無作為化比較試験」(第1報、2025.2.4 報告) 審議結果：承認</li> <li>3. 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」(第4報、2025.1.16 報告) 審議結果：承認</li> <li>4. 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Ⅲ相試験」(第1報、2025.2.10 報告) 審議結果：承認</li> <li>5. 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」(第1報、2025.1.20 報告) 審議結果：承認</li> <li>6. 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」(第2報、2025.1.24 報告) 審議結果：承認</li> <li>7. 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</li> </ol>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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」(第3報、2025.2.5報告) 審議結果：承認</p> <p>8. 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」(第1報、2025.1.24報告) 審議結果：承認</p> <p>9. 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」(第2報、2025.2.5報告) 審議結果：承認</p> <p>10. 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zongertinib (BI 1810631)の有効性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験」(第4報、2025.1.9報告) 審議結果：承認</p> <p>11. 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zongertinib (BI 1810631)の有効性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験」(第5報、2025.1.16報告) 審議結果：承認</p> <p>12. 1-06013A「(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピポタル試験(LUNAR-2)」(第2報、2025.1.10報告) 審議結果：承認</p> <p>13. 1-06013A「(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピポタル試験(LUNAR-2)」(第4報、2025.1.10報告) 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 100件】 2024年12月6日～2025年1月31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. 1-05007A「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」(2024.12.6報告) 審議結果：承認</p> <p>2. 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」(2024.12.20報告) 審議結果：承認</p> <p>3. 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」(2024.12.23報告) 審議結果：承認</p> <p>4. 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」(2024.12.26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>5. 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. 12. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>6. 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. 12. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>7. 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. 12. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>8. 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」(2024. 12. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>9. 1-05001A「ブリistol・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」(2025. 1. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>10. 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」(2025. 1. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>11. 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）」(2025. 1. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>12. 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」(2025. 1. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>13. 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」(2025. 1. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>14. 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」(2025. 1. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>15. 1-06025A「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突発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の長期安全性を検討する第 III 相非盲検試験」(2025. 1. 7 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」(2025. 1. 9 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>17. 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」(2025. 1. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>18. 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験参加者を対象とした LY3537982 の第 III 相試験」(2025. 1. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>19. 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」(2025. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>20. 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」(2025. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>21. 1-04012A「アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-400 の第 I 相試験」(2025. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>22. 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」(2025. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>23. 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」(2025. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>24. 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」(2025. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>25. 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」(2025. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>26. 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」(2025. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>27. 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」(2025. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>28. 1-06015A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 Ib 相試験」(2025. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>29. 1-06016A「アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象とした Rilvegostomig の第 III 相試験」(2025. 1. 10 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>30. 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)」(2025. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>31. 1-06025A「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突発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の長期安全性を検討する第III相非盲検試験」(2025. 1. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>32. 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」(2025. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>33. 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」(2025. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>34. 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」(2025. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>35. 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」(2025. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>36. 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」(2025. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>37. 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」(2025. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>38. 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」(2025. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>39. 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 Ciloleucef を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)」(2025. 1. 14 報告) 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」(2025. 1. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>41. 1-04010A「アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-CLS-579 の第I相試験」(2025. 1. 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. 1-05005A「アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-CLS-484 の第 I 相試験」(2025. 1. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>43. 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 相医師主導試験」(2025. 1. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>44. 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」(2025. 1. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>45. 1-06024A「エイツーヘルスケア株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I/II 相試験 (ALKOVE-1)」(2025. 1. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>46. 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」(2025. 1. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>47. 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)」(2025. 1. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>48. 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」(2025. 1. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>49. 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 III b 相試験」(2025. 1. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>50. 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」(2025. 1. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>51. 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」(2025. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>52. 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」(2025. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>53. 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」(2025. 1. 20 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. 1-02007A「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」(2025. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>55. 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」(2025. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>56. 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」(2025. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>57. 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」(2025. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>58. 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」(2025. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>59. 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」(2025. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>60. 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」(2025. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>61. 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」(2025. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>62. 1-06015A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第Ⅰb 相試験」(2025. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>63. 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)」(2025. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>64. 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」(2025. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>65. 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」(2025. 1. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>66. 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」(2025. 1. 21 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>67. 1-02006A「第三内科・赤松弘朗の申請による第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」（2025.1.21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」（2025.1.21報告） 審議結果：承認</p> <p>69. 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」（2025.1.21報告） 審議結果：承認</p> <p>70. 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」（2025.1.21報告） 審議結果：承認</p> <p>71. 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Ⅰa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」（2025.1.21報告） 審議結果：承認</p> <p>72. 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験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験」（2025.1.21報告） 審議結果：承認</p> <p>73. 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zongertinib（BI 1810631）の有効性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験」（2025.1.21報告） 審議結果：承認</p> <p>74. 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」（2025.1.23報告） 審議結果：承認</p> <p>75. 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」（2025.1.24報告） 審議結果：承認</p> <p>76. 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」（2025.1.24報告） 審議結果：承認</p> <p>77. 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ビ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」（2025.1.24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>78. 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」(2025. 1. 24 報告) 審議結果: 承認</p> <p>79. 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」(2025. 1. 24 報告) 審議結果: 承認</p> <p>80. 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」(2025. 1. 24 報告) 審議結果: 承認</p> <p>81. 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」(2025. 1. 24 報告) 審議結果: 承認</p> <p>82. 1-06023A「アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-Dxd, DS-1062a) と Rilvegostomig の第Ⅲ相試験」(2025. 1. 24 報告) 審議結果: 承認</p> <p>83. 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」(2025. 1. 27 報告) 審議結果: 承認</p> <p>84. 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」(2025. 1. 27 報告) 審議結果: 承認</p> <p>85. 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)」(2025. 1. 27 報告) 審議結果: 承認</p> <p>86. 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」(2025. 1. 28 報告) 審議結果: 承認</p> <p>87. 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ンメルチニブの第Ⅲ相臨床試験」(2025. 1. 28 報告) 審議結果: 承認</p> <p>88. 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」(2025. 1. 28 報告) 審議結果: 承認</p> <p>89. 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ブロリズマブ (MK-3475)/Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験」(2025. 1. 28 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. 1-06011A「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」(2025. 1. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>91. 1-06024A「エイツーヘルスケア株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I/II 相試験 (ALKOVE-1)」(2025. 1. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>92. 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」(2025. 1. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>93. 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」(2025. 1. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>94. 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」(2025. 1. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>95. 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」(2025. 1. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>96. 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」(2025. 1. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>97. 1-06025A「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突発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の長期安全性を検討する第 III 相非盲検試験」(2025. 1. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>98. 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」(2025. 1. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>99. 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」(2025. 1. 31 報告) 審議結果：承認</p> <p>100. 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)」(2025. 1. 31 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>【変更審査 35 件】</p> <p>下記資料の変更にに基づき、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. 1-04003A「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」(2025. 1. 23 付) 変更内容：科学的知見を記載した文書、同意説明文書 審議結果：承認</li> <li>2. 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」(2025. 1. 28 付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</li> <li>3. 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」(2025. 1. 9 付) 変更内容：治験実施計画書、その他資料 審議結果：承認</li> <li>4. 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」(2025. 1. 30 付) 変更内容：同意説明文書 審議結果：承認</li> <li>5. 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」(2025. 1. 24 付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</li> <li>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」(2025. 1. 17 付) 変更内容：科学的知見を記載した文書、同意説明文書 審議結果：承認</li> <li>7. 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」(2025. 1. 20 付) 変更内容：治験実施計画書、科学的知見を記載した文書、その他資料 審議結果：承認</li> <li>8. 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」(2025. 1. 29 付) 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、その他資料 審議結果：承認</li> <li>9. 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」(2025. 1. 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</li> <li>10. 1-06015A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 Ib 相試験」(2025. 1. 31 付) 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、その他資料</li> </ol>
---------------------------	--

<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>11. 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」(2025. 1. 17 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>12. 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」(2025. 1. 28 付)  変更内容：その他資料  審議結果：承認</p> <p>13. 1-06022A「ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療における BSJ020R の多施設単群試験」(2025. 1. 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>14. 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」(2025. 1. 17 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>15. 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」(2025. 1. 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>16. 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」(2025. 1. 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>17. 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ブロリズマブ (MK-3475)/Sacituzumab Govitecan の第 III 相試験」(2025. 1. 28 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. 1-30023A「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マブの第 III 相試験」(2025. 1. 24 付)  変更内容：治験責任医師及び治験分担医師の変更、同意説明文書  審議結果：承認</p> <p>19. 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」(2025. 1. 24 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  審議結果：承認</p> <p>20. 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」(2025. 1. 28 付)  変更内容：治験責任医師及び治験分担医師の変更、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>21. 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」(2025. 1. 27 付)  変更内容：治験責任医師及び治験分担医師の変更、科学的知見を記載した文書、同意説明文書  審議結果：承認</p> <p>22. 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」(2025. 1. 24 付)  変更内容：治験責任医師及び治験分担医師の変更、同意説明文書  審議結果：承認</p> <p>23. 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」(2025. 1. 28 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  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」(2025. 2. 3 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>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」(2025. 1. 17 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>26. 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」(2025. 1. 17 付)  変更内容：治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>27. 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」(2025. 1. 17 付)  変更内容：治験分担医師の変更、治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>28. 1-02006A「第三内科・赤松弘朗の申請による第 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」(2025. 1. 24 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. 1-02013A「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」(2025. 1. 10 付)  変更内容：治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>30. 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</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>した第 III 相試験」(2025. 1. 27 付)  変更内容：治験実施計画書  審議結果：承認</p> <p>31. 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」(2025. 1. 9 付)  変更内容：治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>32. 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」(2025. 1. 31 付)  変更内容：その他資料  審議結果：承認</p> <p>33. 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」(2025. 1. 21 付)  変更内容：治験実施計画書  審議結果：承認</p> <p>34. 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」(2025. 1. 30 付)  変更内容：治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>35. 1-06023A「アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)と Rilvegostomig の第 III 相試験」(2025. 1. 29 付)  変更内容：治験薬概要書  審議結果：承認</p> <p>【継続審査 6 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. 1-30023A「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」  審議結果：承認</p> <p>2. 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」  審議結果：承認</p> <p>3. 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」  審議結果：承認</p> <p>4. 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」  審議結果：承認</p> <p>5. 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」</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>6. 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」 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. 1-04006A「第二内科・北野雅之の申請による GE-045 医師主導治験 膵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」(2024. 12. 13、2024. 12. 19 実施分) 審議結果：承認</p>
	<p>2. 1-04006A「第二内科・北野雅之の申請による GE-045 医師主導治験 膵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」(2024. 12. 19、2024. 12. 26 実施分) 審議結果：承認</p>
	<p>3. 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」(2024. 12. 26 実施分) 審議結果：承認</p>
	<p><b>報告事項</b></p>
	<p>【終了報告 1 件】 治験の終了に関する報告が行われ、了承された。</p>
	<p>1. 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」</p>
	<p>【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。</p>
	<p>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」</p>
<p>【迅速審査状況報告等 10 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>	
<p>1. 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」(2025. 2. 3 報告)</p>	
<p>2. 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」(2025. 1. 16 報告)</p>	
<p>3. 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」(2025. 1. 15 報告)</p>	

<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"> <li>4. 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」(2025. 1. 20 報告)</li> <li>5. 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」(2025. 1. 21 報告)</li> <li>6. 1-04012A「アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-400 の第 I 相試験」(2025. 1. 20 報告)</li> <li>7. 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」(2025. 1. 17 報告)</li> <li>8. 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」(2025. 1. 21 報告)</li> <li>9. 1-06013A「(治験国内管理人) ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした TT フィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験 (LUNAR-2)」(2025. 1. 28 報告)</li> <li>10. 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 (DeLphi-308)」(2025. 1. 17 報告)</li> </ol> <p>【治験に係る利益相反審査結果報告について 2 件】</p> <p>新規治験 2 件 (1-06032A、1-06033A) 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>その他</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 次回の日程について、令和 7 年 3 月 25 日 (火) 18 : 00 より開催することになった。</li> </ol>
<p>特記事項</p>	