

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 4 月 22 日（火）18：00～18：32 |
| 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、西谷友重、中川貴之、芝瀧ひろみ、神藤洋次、田村彰、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>審議事項</p> <p>【有害事象報告 12 件】</p> <p>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"> 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」（第 5 報、2025. 4. 4 報告） 審議結果：承認 1-03010A「呼吸器内科・腫瘍内科・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」（第 1 報、2025. 4. 4 報告） 審議結果：承認 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 2 報、2025. 3. 21 報告） 審議結果：承認 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 4 報、2025. 3. 21 報告） 審議結果：承認 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」（第 1 報、2025. 4. 4 報告） 審議結果：承認 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）」（第 1 報、2025. 3. 28 報告） 審議結果：承認 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）」（第 2 報、2025. 4. 4 報告） 審議結果：承認 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）」（第 1 報、2025. 3. 28 報告） 審議結果：承認 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）」（第 1 報、2025. 3. 28 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>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）」（第 2 報、2025. 4. 4 報告） 審議結果：承認</p> <p>10. 1-06027A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 II 相試験」（第 1 報、2025. 3. 17 報告） 審議結果：承認</p> <p>11. 1-06027A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 II 相試験」（第 2 報、2025. 3. 18 報告） 審議結果：承認</p> <p>12. 1-06027A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 II 相試験」（第 3 報、2025. 3. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 106 件】 2025 年 2 月 18 日～2025 年 3 月 28 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. 1-05018A「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. 2. 18 報告） 審議結果：承認</p> <p>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」（2025. 2. 25 報告） 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」（2025. 2. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>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」（2025. 2. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>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」（2025. 2. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>6. 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」（2025. 2. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>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. 2. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>8. 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. 2. 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>9. 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 RiiIvegostomig の第Ⅲ相試験」(2025. 2. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>10. 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」(2025. 2. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>11. 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. 2. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2025. 3. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>13. 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. 3. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>14. 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. 3. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>15. 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」(2025. 3. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>16. 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. 3. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>17. 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. 3. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>18. 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. 3. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>19. 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. 3. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>20. 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. 3. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>21. 1-06027A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第Ⅱ 相試験」(2025. 3. 3 報</p> |
|---------------------------|--|

| | |
|--------------------|---|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>告) 審議結果：承認</p> <p>22. 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. 3. 4 報告） 審議結果：承認</p> <p>23. 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. 3. 5 報告） 審議結果：承認</p> <p>24. 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/II 相試験」（2025. 3. 5 報告） 審議結果：承認</p> <p>25. 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. 3. 5 報告） 審議結果：承認</p> <p>26. 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. 3. 5 報告） 審議結果：承認</p> <p>27. 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. 3. 6 報告） 審議結果：承認</p> <p>28. 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 B1IB059 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」（2025. 3. 6 報告） 審議結果：承認</p> <p>29. 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」（2025. 3. 6 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る第 III 相試験」（2025. 3. 6 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. 3. 6 報告） 審議結果：承認</p> <p>32. 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. 3. 7 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>33. 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. 3. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>34. 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. 3. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>35. 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. 3. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>36. 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. 3. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>37. 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. 3. 11 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. 3. 12 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 Ciloleuceel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)」(2025. 3. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>40. 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. 3. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>41. 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. 3. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>42. 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. 3. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>43. 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」(2025. 3. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>44. 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」(2025. 3. 13 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>45. 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 Ri l vegostomig の第Ⅲ相試験」(2025. 3. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>46. 1-06028A「サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による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」(2025. 3. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>47. 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. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>48. 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. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>49. 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. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>50. 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」(2025. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>51. 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. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>52. 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. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>53. 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. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>54. 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. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>55. 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. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>56. 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. 3. 14 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>57. 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. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>58. 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. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>59. 1-06027A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第Ⅱ相試験」(2025. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>60. 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. 3. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>61. 1-03010A「呼吸器内科・腫瘍内科・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. 3. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>62. 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. 3. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>63. 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. 3. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>64. 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. 3. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>65. 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. 3. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>66. 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. 3. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>67. 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/Ⅱ相試験」(2025. 3. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>68. 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. 3. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>69. 1-06029A「アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 発現胆道癌患者を対象とした T-DXd+rilvegostomig の第Ⅲ相試験」(2025. 3. 18 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>70. 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. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>71. 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ザ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. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>72. 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、カビ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. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>73. 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. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>74. 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. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>75. 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. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>76. 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. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>77. 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. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>78. 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. 3. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>79. 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. 3. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>80. 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. 3. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>81. 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. 3. 24 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>82. 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. 3. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>83. 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. 3. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>84. 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. 3. 24 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. 3. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>86. 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. 3. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>87. 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. 3. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>88. 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. 3. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>89. 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. 3. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>90. 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. 3. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>91. 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. 3. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>92. 1-06031A「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する 2 ステージ第 3 相試験」(2025. 3. 25 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>93. 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. 3. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>94. 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. 3. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>95. 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. 3. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>96. 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. 3. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>97. 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. 3. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>98. 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) の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験」(2025. 3. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>99. 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」(2025. 3. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>100. 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. 3. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>101. 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. 3. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>102. 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. 3. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>103. 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. 3. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>104. 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. 3. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>105. 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</p> |
|--------------------|---|

| | |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>象としたタルラタマブの第 III 相試験」(2025. 3. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>106. 1-06028A「サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による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」(2025. 3. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更審査 24 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> <ol style="list-style-type: none"> 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. 3. 26 付) 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書 審議結果：承認 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. 3. 26 付) 変更内容：治験実施計画書 審議結果：承認 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」(2025. 3. 24 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 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 /II 相試験」(2025. 3. 31 付) 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書 審議結果：承認 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. 3. 28 付) 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書 審議結果：承認 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」(2025. 3. 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 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. 3. 26 付) 変更内容：治験実施計画書、その他資料 審議結果：承認 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. 3. 31 付) |
|---------------------------|---|

| | |
|--------------------|--|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>変更内容：治験実施計画書 審議結果：承認</p> |
| | <p>9. 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. 3. 3 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>10. 1-06028A「サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による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」(2025. 3. 24 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. 1-06029A「アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 発現胆道癌患者を対象とした T-DXd+rilvegostomig の第Ⅲ相試験」(2025. 3. 26 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>12. 1-06031A「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する 2 ステージ第 3 相試験」(2025. 3. 28 付) 変更内容：同意説明文書、その他資料 審議結果：承認</p> |
| | <p>13. 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. 3. 24 付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</p> |
| | <p>14. 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. 3. 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>15. 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. 3. 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>16. 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」(2025. 3. 31 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. 1-06008A「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> |

| | |
|--------------------|---|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>る第 III 相試験」(2025. 3. 26 付) 変更内容：治験実施計画書 審議結果：承認</p> <p>18. 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. 3. 31 付) 変更内容：治験実施計画書 審議結果：承認</p> <p>19. 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. 3. 31 付) 変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</p> <p>20. 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. 3. 31 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>21. 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. 3. 5 付) 変更内容：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>22. 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. 3. 11 付) 変更内容：その他資料 審議結果：承認</p> <p>23. 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. 3. 26 付) 変更内容：治験実施計画書 審議結果：承認</p> <p>24. 1-06027A「アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 II 相試験」(2025. 3. 31 付) 変更内容：治験薬概要書 審議結果：承認</p> <p>【継続審査 3 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. 1-28001A「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」 審議結果：承認</p> <p>2. 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)」 審議結果：承認</p> <p>3. 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」 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>【モニタリング 3 件】</p> <p>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> <ol style="list-style-type: none"> 1-03010A「呼吸器内科・腫瘍内科・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. 3. 12 実施分） 審議結果：承認 1-04006A「消化器内科・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―」（2025. 2. 19、2025. 2. 21 実施分） 審議結果：承認 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. 3. 4 実施分） 審議結果：承認 <p>報告事項</p> <p>【終了報告 1 件】</p> <p>治験の中止に関する報告が行われ、了承された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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」 <p>【開発の中止等に関する報告 1 件】</p> <p>製造販売承認の取得に関する報告が行われ、了承された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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」 <p>【迅速審査状況報告等 4 件】</p> <p>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"> 1-02014A「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」（2025. 4. 1 報告） 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. 4. 1 報告） 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」（2025. 4. 1 報告） 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. 4. 1 報告） |
|---------------------------|--|

| | |
|---------------------------|--|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <div data-bbox="355 136 442 172" data-label="Section-Header"> <p>その他</p> </div> <p>1. 次回の日程について、令和7年5月27日（火）18：00より開催することになった。</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>川井副委員長及び西谷委員は、審議事項の「安全性情報」より参加。</p> |