

## 第 311 回 杏林大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年6月20日(木) 14:30~15:16
開催場所	杏林大学医学部附属病院 外来棟 10階第1会議室
出席委員名	森井健司、成田雅美、長濱清隆、吉田 正、首藤祐子、新井由美、池田優子、米山里香、石田文博、東 克巳、坂本純子

前回の議事要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。

2024年5月31日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。

<議題及び審議結果を含む主な議論の概要>

議題1 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910 の第 I 相試験 (受付番号: 2406)

治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題2 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 (受付番号: 2407)

治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題3 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 (受付番号: 1607)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題4 MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験 (受付番号: 1617)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験薬概要書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題5 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たウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同非盲検継続投与試験 (受付番号: 1625)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題6 アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象として, 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第 III 相試験 (受付番号: 1806)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題7 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

全性を評価する第Ⅲ相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（受付番号：1815）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 8 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験（受付番号：1809）

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 9 MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（受付番号：1820）

添付文書、医薬品インタビューフォームの変更、治験薬概要書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10 MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験（受付番号：1827）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験薬概要書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11 MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験（受付番号：1910）

治験薬概要書に関するレター、最終解析メモのフォローアップレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12 アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験（受付番号：1911）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書、最終聞き取り調査に関する資料の追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13 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（受付番号：1916）

治験実施計画書別紙の変更、治験実施期間の延長に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 14 ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験（受付番号：1920）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 15 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(受付番号:1923)  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験薬概要書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 16 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 (受付番号: 2005)  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 17 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験 (受付番号: 2008)  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 18 MSD 株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 2010)  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 19 エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 の第 2 相試験(受付番号:2018)  
治験が終了したことを報告した。

議題 20 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者に対する Linciclibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 (前期第 III 相) (受付番号: 2020)  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 21 MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験 (受付番号: 2021)  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験薬概要書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 22 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験（受付番号：2030）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 23 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（受付番号：2107）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更、治験薬概要書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 24 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潰瘍性大腸炎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 2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験（受付番号：2109）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 25 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安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相，非盲検，多施設共同試験（受付番号：2203）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 26 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）の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP）の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相）（受付番号：2112）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 27 IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による活動性乾癩性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第 3 相試験（受付番号：2114）

治験実施計画書別紙、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 28 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癩患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験（受付番号：2116）

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 29 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（受付番号：2119）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 30 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第 II 相用量反応試験 (受付番号：2121)

治験実施計画書の変更、治験実施期間の延長に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 31 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 (受付番号：2124)

治験薬概要書に関するレターの追加、プロジェクトチーム変更書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 32 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第 III 相臨床試験 (受付番号：2126)

治験が終了したことを報告した。

議題 33 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) 成人患者を対象とした depemokimab の第 III 相試験 (受付番号：2207)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 34 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第 IIIb/IV 相試験 (受付番号：2208)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

添付文書、治験依頼者・開発業務受託機関担当者リストの変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 35 アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第 II 相試験 (受付番号：2209)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験実施計画書国内追加事項の変更、治験実施期間の延長に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 36 アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第 III 相試験 (受付番号：2210)

科学的知見を記載した文書の変更、患者さん向け治験ガイドの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 37 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（受付番号：2212）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 38 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（受付番号：2213）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 39 IQVIA サービスズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第 3 相継続投与試験（受付番号：2215）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験実施計画書、治験実施計画書に対する補遺、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 40 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による円形脱毛症患者を対象とした、デュークラバシチニブ（BMS-986165）の臨床的有効性及び安全性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 II 相試験（受付番号：2216）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 41 中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした R07200220 の第Ⅲ相試験（受付番号：2217）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験同意説明動画説明資料の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 42 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（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY 2433334）の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験（受付番号：2218）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
錠剤クラッシュの取扱い説明書の追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 43 マルホ株式会社の依頼による M119102 の有効性及び安全性を検討する第 II 相、非盲検、非対照、多施設共同試験（受付番号：2219）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 44 MSD 株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MK-7962 の第Ⅲ相試験（受付番号：2303）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 45 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（受付番号：2304）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 46 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（受付番号：2305）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 47 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験（受付番号：2307）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 48 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験（受付番号：2311）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 49 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有する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を評価する第Ⅲ相試験（受付番号：2313）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 50 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第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、並行群間、プラセボ対照試験（受付番号：2314）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験薬概要書の変更、治験薬概要書補遺の追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 51 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象としたTEV-48574の第Ⅱ相試験（受付番号：2315）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 52 中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした R05072759 の第 III 相試験（受付番号：2316）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 53 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験（受付番号：2317）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書および同意文書、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要の資料、科学的知見を記載した文書、治験分担医師の変更、治験薬概要書補遺の追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 54 アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する第 3 相試験（TILIA 試験）（受付番号：2318）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 55 日本メドトロニック株式会社の依頼による頸静脈アクセスによる MDT-1112 経カテーテルペーシングシステムの植込み手技評価試験（受付番号：2319）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。症例報告書の見本、治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 56 アヴィ合同会社の依頼による円形脱毛症患者における ABT-494 (Upadacitinib) の第 III 相、二重盲検試験（受付番号：2320）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 57 ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 BMS-986278 の第 3 相試験（受付番号：2321）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 58 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 3 相試験（受付番号：2322）



安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 59 持田製薬株式会社の依頼による dMD-003 検証的治験－原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象とした dMD-003 のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験－（受付番号：2323）

同意説明補助資料の追加、治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 60 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に GS-5290 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定試験（受付番号：2324）

治験実施計画書別冊の変更、治験薬概要書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 61 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験（受付番号：2325）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験実施計画書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 62 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験（受付番号：2326）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験実施計画書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 63 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした TEV-48574 の第 II 相長期継続投与試験（受付番号：2328）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験実施計画書別紙、治験実施計画書に関するレター、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 64 自ら治験を実施する者（須並英二）が実施する、血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験（受付番

号：2023)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
モニタリング報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 65 自ら治験を実施する者（長島文夫）が実施する、膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（受付番号：2032）  
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 66 自ら治験を実施する者（石井晴之）が実施する、限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験（NRG-LU005）（受付番号：2117）  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験実施計画書、安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書、治験使用薬等の管理に関する標準業務手順書、モニタリングに関する標準業務手順書、治験分担医師の変更の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 67 自ら治験を実施する者（伊波巧）が実施する、肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象とした SA237 の多施設共同第 II 相医師主導治験（受付番号：2214）  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 68 自ら治験を実施する者（永根基雄）が実施する、メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第 II 相医師主導治験（受付番号：2312）  
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
治験実施計画書別冊、治験分担医師の変更、治験実施計画書に関するレター、モニタリング担当者指名書の追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 69 以下の治験の迅速審査の内容及び判定結果について報告された。  
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（受付番号：1607）  
治験分担医師の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（受付番号：1617）  
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）  
治験分担医師の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

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たウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同非盲検継続投与試験 (受付番号 : 1625)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施 : 承認)

アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象として, 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第 III 相試験 (受付番号 : 1806)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施 : 承認)

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第 III 相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 (受付番号 : 1815)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施 : 承認)

日本イーライリリ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 LY3074828 の第 III 相試験 (受付番号 : 1819)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施 : 承認)

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 (受付番号 : 2003)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施 : 承認)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施 : 承認)

日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験 (受付番号 : 2015)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施 : 承認)

第一三共株式会社の依頼による DS-1001b の第 II 相試験 (受付番号 : 2016)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施 : 承認)

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者に対する Lincicibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 (前期第 III 相) (受付番号 : 2020)

SMO 費用の見直し (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施 : 承認)

E A ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験 (受付番号 : 2024)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施 : 承認)

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第 III 相試験 (受付番号 : 2030)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施 : 承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (受付番号 : 2101)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 (受付番号: 2107)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

SMO 費用の見直し (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 (第 III 相)  
(受付番号: 2108)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

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潰瘍性大腸炎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 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 (受付番号: 2109)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (受付番号: 2113)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第 3 相試験 (受付番号: 2114)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第 II 相用量反応試験 (受付番号: 2121)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした amiselimod の臨床第 II 相試験 (受付番号: 2125)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 第 II 相臨床試験 (受付番号: 2201)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

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安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相, 非盲検, 多施設共同試験 (受付番号: 2203)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) 成人患者を対象とした depemokimab の第 III 相試験 (受付番号: 2207)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第 IIIb/IV 相試験（受付番号：2208）

治験分担医師の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第 II 相試験（受付番号：2209）

治験分担医師の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第 3 相継続投与試験（受付番号：2215）

治験分担医師の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

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（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験（受付番号：2218）

治験分担医師の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

マルホ株式会社の依頼による M119102 の有効性及び安全性を検討する第 II 相、非盲検、非対照、多施設共同試験（受付番号：2219）

治験分担医師の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 相試験（受付番号：2302）

治験分担医師の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

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（受付番号：2304）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

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（受付番号：2305）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験（第 III 相）（受付番号：2309）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第 3 相試験（受付番号：2311）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有する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を評価する第 III 相試験（受付番号：2313）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 6 月 12 日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 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, 並行群間, プラセボ対照試験 (受付番号: 2314)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした TEV-48574 の第 II 相試験 (受付番号: 2315)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした R05072759 の第 III 相試験 (受付番号: 2316)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する第 3 相試験 (TILIA 試験) (受付番号: 2318)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に GS-5290 の有効性及び安全性を評価する第 2 相, 二重盲検, 無作為化, プラセボ対照, 用量設定試験 (受付番号: 2324)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に, 導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 多施設共同, 第 III 相試験 (受付番号: 2325)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に, 維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化, 二重盲検, 多施設共同, 第 III 相試験 (受付番号: 2326)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした TEV-48574 の第 II 相長期継続投与試験 (受付番号: 2328)

治験分担医師の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

自ら治験を実施する者 (伊波巧) が実施する, 肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象とした SA237 の多施設共同第 II 相医師主導治験 (受付番号: 2214)

治験実施体制の変更 (2024 年 6 月 12 日 (水) 実施: 承認)

以上