

第 324 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025 年 7 月 17 日 (木) 15:00~15:43
開催場所	杏林大学医学部付属病院 外来棟 10 階第 1 会議室
出席委員名	成田雅美、安戸裕貴、林 玲匡、吉田 正、首藤祐子、新井由美、米山里香、石田文博、北村ひろみ、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。

2025 年 6 月 30 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 アッヴィ合同会社の依頼による頭部の脱毛が 25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（受付番号：2507）

治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上で承認（説明文書および同意文書を修正すること）

議題 2 日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象とする seralutinib の第 III 相非盲検継続投与試験（受付番号：2508）

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がん患者を対象とした 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。

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 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

第324回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

議題7 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、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8 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ブ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ブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験（受付番号：1827）

治験実施計画書別紙、添付文書、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9 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）

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10 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）

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11 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）

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12 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）

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書および同意文書、添付文書、プロジェクトチーム編成書の変更に基づき、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13 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）

治験が終了したことを報告した。

議題14 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うつ滯性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat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15 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）

添付文書、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 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 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）

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、添付文書、プロジェクトチーム編成書の変更に基づき、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 18 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 19 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）

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 20 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。

審議結果：承認

議題 21 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）

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、同意説明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 22 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）

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

第 324 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

議題 23 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 24 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 25 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。
審議結果：承認

議題 26 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。
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 27 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）
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 28 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。
治験実施計画書、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 29 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参加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。
審議結果：承認

議題 30 アッ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

第 324 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

議題 31 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。

審議結果：承認

議題 32 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。

審議結果：承認

議題 33 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）

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 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 35 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

治験が終了したことを報告した。

議題 36 日本新薬株式会社の依頼による NS-229 の第 2 相試験（受付番号：2327）

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 37 MSD 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 MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（受付番号：2329）

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 ID 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 38 MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240

第 324 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

(tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（受付番号：2417）

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、説明文書および同意文書の追加に基づき、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 39 セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としての CT-P13 の皮下注射 (CT-P13 SC) の第Ⅲ相試験（受付番号：2403）

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 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 T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験（受付番号：2404）

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。同意説明文書動画の変更、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 41 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）

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 42 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に TAK-279 経口製剤の有効性及び安全性を評価する第 2b 相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験（受付番号：2408）

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。被験者の募集の手順(広告等)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。

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 43 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に TAK-279 経口製剤の有効性及び安全性を評価する第 2 相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験（受付番号：2409）

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 44 日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象とした seralutinib の第Ⅲ相試験（受付番号：2410）

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 45 住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象とした HLCR011 の第 I/II 相試験（受付番号：2412）

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・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 46 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（IPF）患者を対象に BI 1819479 が肺機能を改善するかどうかを検討する試験（第 II 相）（受付番号：2413）

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 アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象とした lutikizumab の第 II 相試験（受付番号：2415）

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 48 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化第 III 相試験（受付番号：2416）

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 49 MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第 II 相試験（受付番号：2418）

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 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（受付番号：2419）

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 51 ノボキュア株式会社（治験国内管理人）の依頼による初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム（TT フィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100A システムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（受付番号：2420）

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 52 日本イーライリリー株式会社の依頼による Eltrekibart(LY3041658) の第 II 相試験（受付番号：2421）

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。

第 324 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

治験実施計画書補遺、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 53 アストラゼネカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvecostomig と標準治療を比較する第 III 相試験（受付番号：2422）

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。治験施設 ILD 患者用情報ガイド、治験実施医療機関の患者ウォレット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 54 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療における JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（受付番号：2423）

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 55 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による生物学的製剤による治療歴のある活動性乾癬性関節炎患者の治療における JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（受付番号：2424）

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 56 武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib (TAK-279) の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (LATITUDE-PsA-3002)（受付番号：2503）

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 MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第 II 相非盲検延長試験（受付番号：2504）

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 58 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リトレシチニブの第 III 相試験（受付番号：2506）

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。モニターリストの変更、治験実施計画書に関するお知らせの追加に基づき、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

第 324 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

議題 59 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）

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。医薬品インタビューフォームの変更に基づき、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 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。医薬品インタビューフォームの変更に基づき、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 61 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。監査手順書、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 62 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）

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。治験薬の管理に関する手順書、治験参加カードの変更、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 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。

アストラゼネカ株式会社の依頼による進行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：1724）

治験分担医師の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

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）

第 324 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

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（2025 年 7 月 9 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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 7 月 9 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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験（受付番号：2404）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化第Ⅲ相試験（受付番号：2416）

治験分担医師の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

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（受付番号：2419）

治験分担医師の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

第 324 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

アストラゼネカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvestomig と標準治療を比較する第 III 相試験（受付番号：2422）

治験分担医師の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療における JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（受付番号：2423）

契約症例数の追加（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による生物学的製剤による治療歴のある活動性乾癬性関節炎患者の治療における JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（受付番号：2424）

契約症例数の追加（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

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）

治験実施体制の変更（2025 年 7 月 9 日（水）実施：承認）

以上