

# 大阪公立大学医学部附属病院

## 令和6年3月 治験審査委員会議事録概要

- 【開催日時】 令和6年3月27日（水）午後5時00分～午後5時55分  
【開催場所】 臨床研究・イノベーション推進センター 会議室  
【出席者】 川口委員長、内田副委員長、庄司、中前、福井、一ノ瀬、  
大倉、八木、伊佐、上甲、諫山の各委員（外部委員5名はWEB参加）  
【欠席者】 富田委員、中村委員  
【事務局】 野中、信田、下村、山根、竹中、野間、増田

（敬称略）

### 1 治験の新規案件等について

新規治験：5件（再審査・0件）  
上記5件については、別紙議事要旨に記載。

### 2 令和6年1月IRB修正報告・治験の案件について

- （1）令和5年12月IRB・令和6年2月IRB 審査結果に基づく修正報告について  
治験審査委員長より新規治験2件の修正内容について報告があった。
- （2）安全性情報等について  
治験依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。院内で発生した重篤な有害事象13件であった。  
詳細は別紙に記載。
- （3）一部変更について  
一部変更 73件  
詳細は別紙に記載。
- （4）継続審査について  
継続 11件  
詳細は別紙に記載。
- （5）その他の審議事項について  
・16件のモニタリング報告書について、治験を継続して行うことの妥当性について

審議した。

(6) 治験終了報告について

- ・6件の治験終了（中止）報告書が提出された。

(7) その他の報告について

- ・3件の治験・製造販売後臨床試験実施症例数確定報告書が提出された。
- ・1件の開発の中止等に関する報告書が提出された。
- ・「臨床試験の同時参加に関する要望書」「要望書に対する治験依頼者の確認及び見解」の資料が提出された。
- ・生活保護受給者の治験参加について、資料を用いて、事務局より説明を実施し、内容について確認をした。
- ・委員交代、所属変更について、事務局より報告された。

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	治験国内管理人サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるverekitug (UPB-101) の第II相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題2 再生医療 新規	住友ファーマ株式会社の依頼によるHLCR011の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第I/II相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。（「修正の上で承認」の条件・理由等；同意説明文書の一部修正）	修正承認
議題3 医療機器 新規	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASHの第III相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題4 薬品 新規	免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第3相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題5 薬品 新規	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたJNJ-56021927の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 21 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 6 日付書式16写）	承認
議題2 薬品 安全性	シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 20 日付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 26 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 8 日付書式16写）	承認
議題3 薬品 安全性	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ (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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 27 日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 27 日付書式13写）	承認
議題4 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 15 日付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 22 日付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 29 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 7 日付書式16写）	承認
議題5 薬品 安全性	M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウバダシチニブ (ABT-494) 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維持療法及び長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 27 日付書式16写）	承認
議題6 薬品 安全性	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 3 月 5 日付書式16写）	承認
議題7 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 3 月 6 日付書式16写）	承認
議題8 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写）	承認
議題9 薬品 安全性	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 15 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 1 日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2024 年 3 月 7 日付書式12写）	承認

令和6年3月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/03/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 再生医療 安全性	標準療法不応進行膀胱癌に対する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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 3 月 13 日付書式16写)	承認
議題11 薬品 安全性	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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 26 日付書式16写)	承認
議題12 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写)	承認
議題13 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 16 日付書式16写) (西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写)	承認
議題14 薬品 安全性	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 16 日付書式16写) (西暦 2024 年 3 月 1 日付書式16写)	承認
議題15 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 3 月 5 日付書式16写)	承認
議題16 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象としたBAN2401の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 14 日付書式16写) (西暦 2024 年 2 月 14 日付書式16写) (西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写)	承認
議題17 薬品 安全性	職業関連性胆道癌を対象としたニボルマブの第II相試験 (医師主導治験)	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 21 日付書式16写) (西暦 2024 年 3 月 7 日付書式16写)	承認
議題18 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 3 月 7 日付書式16写)	承認

令和6年3月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/03/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 14 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 4 日付書式16写） （西暦 2024 年 3 月 12 日付書式16写）	承認
議題20 薬品 安全性	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 3 月 5 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 12 日付書式16写）	承認
議題21 再生医療 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適応患者を対象としたJCAR017の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 16 日付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 29 日付書式16写） （西暦 2024 年 3 月 11 日付書式16写）	承認
議題22 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 15 日付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 29 日付書式16写）	承認
議題23 再生医療 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 19 日付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 29 日付書式16写）	承認
議題24 薬品 安全性	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 ④	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 27 日付書式16写）	承認
議題25 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024年 3 月12日付書式16写）	承認
議題26 薬品 安全性	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 19 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 4 日付書式16写）	承認
議題27 薬品 安全性	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試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024年 2 月 27 日付書式16写）	承認

令和6年3月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/03/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024年 2 月 20 日付書式16写）（西暦 2024年 3 月 4 日付書式16写）	承認
議題29 再生医療 安全性	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019 の第IIIb相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 16 日付書式16写）	承認
議題30 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 27 日付書式16写）	承認
議題31 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 26 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 11 日付書式16写）	承認
議題32 薬品 安全性	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プリズマブの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 16 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 8 日付書式16写）	承認
議題33 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 26 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 8 日付書式16写）	承認
議題34 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラバリブとデュルバルマブの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 26 日付書式16写）	承認
議題35 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 16 日付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 1 日付書式16写）	承認
議題36 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 安全性	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 26 日付書式16写) (西暦 2024 年 2 月 29 日付書式16写) (西暦 2024 年 3 月 12 日付書式16写)	承認
議題38 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 26 日付書式16写)	承認
議題39 薬品 安全性	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたCC-220 の第 1b/2a 相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 26 日付書式16写) (西暦 2024 年 3 月 8 日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2024 年 3 月 5 日付書式12写) (西暦 2024 年 3 月 8 日付書式12写)	承認
議題40 薬品 安全性	アヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたABBV-744, Navitoclaxの第Ib相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 27 日付書式16写)	承認
議題41 薬品 安全性	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 29 日付書式16写)	承認
議題42 薬品 安全性	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 22 日付書式16写) (西暦 2024 年 3 月 7 日付書式16写)	承認
議題43 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 3 月 5 日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 19 日付書式12写) (西暦 2024 年 2 月 27 日付書式12写) (西暦 2024 年 3 月 1 日付書式12写) (西暦 2024 年 3 月 8 日付書式12写)	承認
議題44 薬品 安全性	Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンツル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 21 日付書式16写) (西暦 2024 年 3 月 6 日付書式16写)	承認
議題45 薬品 安全性	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象に、ベドリズマブ静注製剤を4週ごと (Q4W) に投与する第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 14 日付書式16写) (西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写)	承認



	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 安全性	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimabの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 14 日付書式16写)	承認
議題47 再生医療 安全性	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 16 日付書式16写) (西暦 2024 年 3 月 1 日付書式16写)	承認
議題48 薬品 安全性	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による INC424の第Ⅳ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 29 日付書式16写)	承認
議題49 薬品 安全性	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象としたTransCon PTH (ACP-014)の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 3 月 12 日付書式16写)	承認
議題50 薬品 安全性	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 14 日付書式16写) (西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写) (西暦 2024 年 3 月 11 日付書式16写)	承認
議題51 薬品 安全性	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者様対象とした IDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 3 月 5 日付書式16写)	承認
議題52 薬品 安全性	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がんを対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 21 日付書式16写) (西暦 2024 年 3 月 6 日付書式16写)	承認
議題53 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 15 日付書式16写) (西暦 2024 年 3 月 11 日付書式16写)	承認
議題54 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 3 月 6 日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 安全性	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 の依頼による関節症性乾癬患者を対象 としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 16 日 付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 1 日付書式16写）	承認
議題56 薬品 安全性	活動性の体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎 炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関 節炎を有する患者を対象とした Bimekizumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 19 日 付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 4 日付書式16写）	承認
議題57 薬品 安全性	フィラデルフィア染色体陰性B 前駆細胞 性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断 された高齢成人を対象とした、プリナツ モマブと低強度化学療法との交互投与と標 準治療化学療法を比較する安全性確認導 入期を伴うランダム化比較試験（Golden Gate Study）	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 19 日 付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 4 日付書式16写）	承認
議題58 薬品 安全性	CSLベリング株式会社依頼による造血 細胞移植患者を対象とした移植片対宿主 病の予防におけるα1-アンチトリプシン の第2/3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写）	承認
議題59 薬品 安全性	2つの異なる用量のBI 685509が、肝硬変 及び門脈（肝臓につながる主血管）の高 血圧を有する患者に有用であるかどうか を検証する試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写）	承認
議題60 薬品 安全性	A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin(ABV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non- Squamous Non-Small Cell Lung Cancer 治療歴を有するc-Met 過剰発現, EGFR 野 生型, 局所進行性/ 転移性非扁平上皮非 小細胞肺癌患者を対象として, Telisotuzumab Vedotin (ABV-399) とド セタキセルを比較する第III 相, 非盲 検, 無作為化, 比較対照, 国際共同試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 27 日 付書式16写）	承認
議題61 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼 による初発のフィラデルフィア染色体陽 性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象 としたABL001の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 16 日付書式16写）	承認
議題62 薬品 安全性	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B細胞 性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした REGN1979の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 15 日 付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 29 日付書式16写）	承認
議題63 薬品 安全性	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期 投与を評価する非盲検、並行群間、多施 設共同、第Ⅲ相継続試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 19 日 付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 4 日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第III相継続投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 16 日付書式16写)	承認
議題65 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 3 月 11 日付書式16写)	承認
議題66 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写) (西暦 2024 年 3 月 7 日付書式16写)	承認
議題67 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼によるポリリーブ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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 3 月 6 日付書式16写)	承認
議題68 薬品 安全性	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサパンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 22 日付書式16写) (西暦 2024 年 2 月 29 日付書式16写)	承認
議題69 薬品 安全性	BI 685509の単独投与又はエンバグリフロジンとの併用投与が、門脈 (肝臓につながる主血管) の高血圧を有する、ウイルス性肝炎又は非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) による肝硬変患者に有用であるかどうかを検証する試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 29 日付書式16写)	承認
議題70 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写)	承認
議題71 薬品 安全性	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第III相、国際共同試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写)	承認
議題72 薬品 安全性	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第 I / II 相医師主導治験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 2 月 19 日付書式16写)	承認

令和6年3月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/03/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による水疱性類天疱瘡を有する成人患者を対象としたエフガルチギモド PH20 SCの第2/3相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月21日付書式16写)(西暦2024年3月1日付書式16写)(西暦2024年3月8日付書式16写)	承認
議題74 薬品 安全性	CYCLONE 3:ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたアベマシクリブとアピラテロンの併用試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月27日付書式16写)(西暦2024年3月11日付書式16写)	承認
議題75 薬品 安全性	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ゾール週1回製剤(QW製剤)の第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月21日付書式16写)	承認
議題76 薬品 安全性	他のLUSPATERCEPT(ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした、長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月16日付書式16写)(西暦2024年2月28日付書式16写)(西暦2024年3月1日付書式16写)	承認
議題77 薬品 安全性	IPSS-Rのリスク分類がLow又はIntermediateのMDS患者を対象に経口アザシチジン(Oral-Aza, ONUREG)及びBSCの併用療法とプラセボ及びBSCの併用療法の有効性及び安全性を比較する第2/3相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月16日付書式16写)(西暦2024年3月1日付書式16写)	承認
議題78 薬品 安全性	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG 890)の第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月16日付書式16写)(西暦2024年2月26日付書式16写)	承認
議題79 薬品 安全性	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤(GWP42003-P)の第3相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月20日付書式16写)(西暦2024年3月6日付書式16写)	承認
議題80 薬品 安全性	抗CD38モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1~3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)併用療法を比較する第3相ランダム化試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月13日付書式16写)(西暦2024年2月27日付書式16写)重篤な有害事象に関する報告書(西暦2024年3月14日付書式12写)	承認
議題81 薬品 安全性	アルツハイマー病による軽度認知障害又はアルツハイマー病による軽度認知症患者を対象にBII080の有効性、安全性及び忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月16日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 14 日 付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写）	承認
議題83 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 14 日 付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写）	承認
議題84 薬品 安全性	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 15 日 付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 11 日付書式16写）	承認
議題85 薬品 安全性	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会 社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心 筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 3 月 12 日 付書式16写）	承認
議題86 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 16 日 付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 1 日付書式16写）	承認
議題87 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写）	承認
議題88 薬品 安全性	A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (PACIFIC-8) 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療 法の施行後に病勢進行が認められていな い局所進行切除不能非小細胞肺癌（III 期）患者を対象として、デュルバルマブ +Domvanalimab (AB154) を投与する第III 相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際 多施設共同試験（PACIFIC-8）	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写）	承認
議題89 薬品 安全性	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高 用量アフリベルセプトの有効性及び安全 性	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 26 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 11 日付書式16 写）	承認
議題90 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS- 120（フチバチニブ）の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 14 日 付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写） （西暦 2024 年 3 月 12 日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題91 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月19日付書式16写)(西暦2024年3月5日付書式16写)	承認
議題92 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月27日付書式16写)(西暦2024年3月8日付書式16写)	承認
議題93 薬品 安全性	同種造血細胞移植(同種HCT)を受ける成人急性骨髄性白血病(AML)患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、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	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月13日付書式16写)	承認
議題94 薬品 安全性	多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab(GSK2857914)の第I/II相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月19日付書式16写)	承認
議題95 薬品 安全性	脳神経外科における硬膜縫合後の組織閉鎖補助としてVER-01の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験	重篤な有害事象に関する報告書(西暦2024年2月22日付書式12写)(西暦2024年3月5日付書式12写)(西暦2024年3月11日付書式12写)(西暦2024年3月13日付書式12写)	承認
議題96 薬品 安全性	自ら治験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475(ベムプロリズマブ)の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月28日付書式16写)(西暦2024年3月4日付書式16写)(西暦2024年3月12日付書式16写)	承認
議題97 薬品 安全性	尿酸サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月16日付書式16写)(西暦2024年2月29日付書式16写)	承認
議題98 薬品 安全性	中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第III相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月19日付書式16写)	承認
議題99 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書(西暦2024年2月26日付書式16写)(西暦2024年3月6日付書式16写)	承認

令和6年3月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/03/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題100 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 14 日付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写）	承認
議題101 薬品 安全性	侵襲性アスペルギルス症の治療におけるolorofimの有効性及び安全性をAmBisomeと比較評価する第3相無作為化試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 27 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 7 日付書式16写）	承認
議題102 薬品 安全性	BI 685509が、肝硬変及び門脈（肝臓につながる主血管）の高血圧を有し、静脈瘤出血又は腹水を認めた患者に有用であるかどうかを検証する試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写）	承認
議題103 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI22の第 I 相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 15 日付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 22 日付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 29 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 7 日付書式16写）	承認
議題104 薬品 安全性	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 27 日付書式16写）	承認
議題105 薬品 安全性	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300 (サリドマイド) の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 15 日付書式16写）	承認
議題106 薬品 安全性	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試験 (TILIA試験)	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 14 日付書式16写）	承認
議題107 薬品 安全性	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 22 日付書式16写）	承認
議題108 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 2 月 20 日付書式16写）（西暦 2024 年 2 月 28 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 5 日付書式16写）（西暦 2024 年 3 月 12 日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社への依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたJNJ-56021927の第III相試験	治験薬概要書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題2 薬品 一部変更	アステラス製薬株式会社への依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題3 薬品 一部変更	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題4 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	治験実施計画書別紙の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題5 薬品 一部変更	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	Administrative letterの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題6 薬品 一部変更	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題7 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験	治験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題8 薬品 一部変更	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験	治験実施計画書別冊の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題9 薬品 一部変更	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認



令和6年3月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/03/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	治験実施計画書 (Clarification Letter) の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題11 薬品 一部変更	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	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題12 薬品 一部変更	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第II相試験 (医師主導治験)	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題13 薬品 一部変更	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第II相試験 (医師主導治験)	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題14 薬品 一部変更	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	治験実施計画書 (レター) の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題15 薬品 一部変更	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	治験実施計画書及び治験実施期間の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題16 薬品 一部変更	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カード、服薬日誌、治験実施計画書別冊の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題17 薬品 一部変更	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Linerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第III相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題18 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験	説明文書・同意文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 一部変更	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第II/III相試験	同意文書・説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題20 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	説明文書・同意文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題21 薬品 一部変更	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書・参加カードの変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題22 薬品 一部変更	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたCC-220 の第 1b/2a 相試験	説明文書・同意文書、治験責任医師、参加カードの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題23 薬品 一部変更	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたABBV-744, Navitoclaxの第Ib相試験	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書、説明文書・同意文書及び参加カードの変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題24 薬品 一部変更	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第III相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題25 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	治験実施計画書 (Clarification Letter)の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題26 薬品 一部変更	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ (MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験	治験実施計画書別紙の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題27 薬品 一部変更	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimabの第III相試験	治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 再生医療 一部変更	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	同意文書・説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題29 薬品 一部変更	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象としたTransCon PTH(ACP-014)の第3相試験	治験実施計画書別紙の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題30 薬品 一部変更	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	治験薬概要書、添付文書、責任医師、分担医師、同意説明文書、被験者募集、治験参加カード)の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題31 薬品 一部変更	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がんを対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題32 薬品 一部変更	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	治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題33 薬品 一部変更	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癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	治験実施計画書別紙の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題34 薬品 一部変更	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	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題35 薬品 一部変更	CSLベーリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの第2/3相試験	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題36 薬品 一部変更	2つの異なる用量のBI 685509が、肝硬変及び門脈（肝臓につながる主血管）の高血圧を有する患者に有用であるかどうかを検証する試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 一部変更	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をグラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題38 薬品 一部変更	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第III相継続試験	同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題39 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	治験実施計画書、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、参加カード及び臨床試験参加者カードの変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題40 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題41 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	治験実施計画書別紙、被験者募集ポスター、医師用リーフレットの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題42 薬品 一部変更	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	治験実施計画書 (レター) の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題43 薬品 一部変更	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題44 薬品 一部変更	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験	治験薬概要書、同意説明文書、補償制度の概要の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題45 薬品 一部変更	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による水疱性類天疱瘡を有する成人患者を対象としたエフガルチギモド PH20 SCの第2/3相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 一部変更	CYCLONE 3: ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたアベマシクリブとアピラテロンの併用試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題47 薬品 一部変更	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ラゾール週1回製剤 (QW製剤) の第III相試験	同意文書・説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題48 薬品 一部変更	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第3相試験	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、eCOAタブレット評価、電子日誌の入力方法の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題49 薬品 一部変更	抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Pvd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験	治験実施計画書別冊の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題50 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第IIb相試験	説明文書・同意文書、契約症例数の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題51 薬品 一部変更	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	治験実施計画書 (Administrative letter) の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題52 薬品 一部変更	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	科学的知見を記載した文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題53 薬品 一部変更	A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (PACIFIC-8) 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法の実行後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能非小細胞肺癌 (III期) 患者を対象として、デュルバルマブ+Domvanalimab (AB154) を投与する第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験 (PACIFIC-8)	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題54 薬品 一部変更	A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (PACIFIC-8) 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法の実行後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能非小細胞肺癌（Ⅲ期）患者を対象として、デュルバルマブ+Domvanalimab（AB154）を投与する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験（PACIFIC-8）	説明文書・同意文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題55 薬品 一部変更	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題56 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験責任医師、治験分担医師の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題57 薬品 一部変更	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis: NASH）成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	説明文書・同意文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題58 薬品 一部変更	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける成人急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、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	治験実施計画書、治験国内管理人、同意説明文書、治験参加カード、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題59 薬品 一部変更	HCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相）	治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、被験者募集の手順に関する資料の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題60 薬品 一部変更	多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab（GSK2857914）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題61 薬品 一部変更	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パルサクリシブ（INCB050465）を継続投与する第Ⅱ相試験	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題62 薬品 一部変更	Efficacy and safety of gadopiclesol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法 (MRI) におけるgadopiclesolの有効性及び安全性を評価する第III相試験	説明文書・同意文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題63 薬品 一部変更	シミック株式会社の依頼によるフェニルケトン尿症を対象としたPTC923 (sepiapterin) の第3相非盲検試験	被験者への支払いに関する資料の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題64 薬品 一部変更	BI 685509が、肝硬変及び門脈（肝臓につながる主血管）の高血圧を有し、静脈瘤出血又は腹水を認めた患者に有用であるかどうかを検証する試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題65 薬品 一部変更	骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験/ A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study of INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、参加カード、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題66 薬品 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	治験薬概要書（カバーレター）、治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題67 薬品 一部変更	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼベルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験	治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題68 薬品 一部変更	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300（サリドマイド）の第III相試験	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書別冊、治験参加カードの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題69 薬品 一部変更	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試験 (TILIA 試験)	治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題70 薬品 一部変更	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題71 薬品 一部変更	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題72 薬品 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験	同意説明文書、治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題73 薬品 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認



	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 継続審査	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の第III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 再生医療 継続審査	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019 の第IIIb相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題4 薬品 継続審査	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題5 薬品 継続審査	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題6 薬品 継続審査	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ (MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題7 薬品 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題8 薬品 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題9 薬品 継続審査	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

## 令和6年3月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/03/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 の依頼による症候性非閉塞性肥大型心 筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づ き、治験を継続して行うことの妥当性について審議し た。	承認
議題11 薬品 継続審査	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾 患患者を対象としたTozorakimab の有効 性及び安全性試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づ き、治験を継続して行うことの妥当性について審議し た。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 再生医療 その他	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	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題4 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題5 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題6 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題7 薬品 その他	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題8 薬品 その他	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題9 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、継続投与試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、継続投与試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題11 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、継続投与試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題12 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、継続投与試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題13 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、継続投与試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題14 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、継続投与試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題15 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、継続投与試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題16 薬品 その他	NPC-18を用いた外耳道軟部組織再生療法に関する第III相医師主導治験-多施設共同医師主導治験-	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認