

# 大阪公立大学医学部附属病院

## 令和6年11月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和6年11月27日（水）午後5時00分～午後5時41分

【開催場所】 あべのメディックス6階 ホール

【出席者】 川口委員長、富田、庄司、中前、中村、一ノ瀬、  
福井、鈴木、八木、上甲、伊佐、諫山の各委員（左記委員6名はWEB参加）

【欠席者】 内田副委員長

【事務局】 信田、下村、清水、山根、中山、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：3件（再審査・0件）

上記3件については、別紙議事要旨に記載。

### 2 令和6年10月IRB修正報告・治験の案件について

#### （1）令和6年10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3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25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 77件

詳細は別紙に記載。

#### （4）継続審査について

継続 6件

詳細は別紙に記載。

#### （5）その他の審議事項について

・6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。

- ・1件の治験実施計画書からの逸脱記録について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

詳細は別紙に記載。

(6) 治験終了報告について

- ・5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

- ・4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。
- ・2件の開発の中止等に関する報告書が提出された。
- ・1件の重要な更新情報に関するレターが提出された。

(8) その他

- ・1件の治験関連の記録について、事務局より説明があった。

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	早期アルツハイマー病患者を対象としたE2814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。（「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2 薬品 新規	慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	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3 薬品 新規	ATX101の第I/II相臨床薬理試験	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	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 10 月 29 日付書式16写)	承認
議題2 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 10 月 9 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 16日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 23 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 30 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 6 日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 11 日付書式12写) (西暦 2024 年 10 月 23 日付書式12写) (西暦 2024 年 10 月 25 日付書式12写) (西暦 2024 年 10 月 31 日付書式12写) (西暦 2024 年 10 月 31 日付書式12写)	承認
議題3 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 10 月 29 日付書式16写)	承認
議題4 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 11月 6 日付書式16写)	承認
議題5 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 16 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 31 日付書式16写)	承認
議題6 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 10 月 11 日付書式16写)	承認
議題7 薬品 安全性	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 10 月 17 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 30 日付書式16写)	承認
議題8 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 11 月 11 日付書式16写)	承認
議題9 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 10 月 22 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 11 日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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 10 月 11 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 25 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 10 日付書式16写)	承認
議題11 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 11 月 6 日付書式16写)	承認
議題12 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 10 月 9 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 7 日付書式16写)	承認
議題13 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 10 月 17 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 28 日付書式16写)	承認
議題14 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 10 月 29 日付書式16写)	承認
議題15 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 11 月 5 日付書式16写)	承認
議題16 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 10 月 29 日付書式16写)	承認
議題17 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 10 月 18 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 11 月 5 日付書式16写)	承認

令和6年11月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/11/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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 10 月 16 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 24 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 6 日付書式16写)	承認
議題20 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リズマブの第III相試験	重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2024 年 11 月 14 日付書式12写)	承認
議題21 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 10 月 11 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 1 日付書式16写)	承認
議題22 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 10 月 15 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 25 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 8 日付書式16写)	承認
議題23 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 10 月 15 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 23 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 8 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骨髄線維症を対象としたABV-744, Navitoclaxの第1b相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 29 日付書式16写)	承認
議題25 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 10 月 31 日付書式16写)	承認
議題26 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 10 月 11 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 24 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 7 日付書式16写)	承認
議題27 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 11 月 11 日付書式16写)	承認

令和6年11月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/11/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 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 10 月 16 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 23 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 6 日付書式16写)	承認
議題29 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 10 月 18 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 31 日付書式16写)	承認
議題30 薬品 安全性	ムコ多糖症II型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験	重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2024 年 11 月 6 日付書式13写) (西暦 2024 年 11 月 8 日付書式13写)	承認
議題31 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 10 月 21 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 29 日付書式16写)	承認
議題32 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 10 月 17 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 30 日付書式16写)	承認
議題33 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 10 月 17 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 5 日付書式16写)	承認
議題34 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 10 月 16 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 30 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 10 月 18 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 1 日付書式16写)	承認
議題36 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代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) の患者を対象としたセマグルチド及びCilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤の第2相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 25 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 7 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	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 10 月 11 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 25 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 11 日付書式16写)	承認
議題38 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 17 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 29 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 11 日付書式16写)	承認
議題39 薬品 安全性	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 (ABBV-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 10 月 29 日付書式16写)	承認
議題40 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 10 月 18 日付書式16写)	承認
議題41 薬品 安全性	バレクセル・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 10 月 17 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 31 日付書式16写)	承認
議題42 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 16 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 29 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 31 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 8 日付書式16写)	承認
議題43 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 10 月 21 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 1 日付書式16写)	承認
議題44 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 10 月 18 日付書式16写)	承認
議題45 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 10 月 16 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 29 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 11 日付書式16写)	承認



令和6年11月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/11/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 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 11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 11 月 11 日付書式13写）（西暦 2024 年 11 月 13 日付書式13写）	承認
議題47 薬品 安全性	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 11月 8 日付書式16写）	承認
議題48 薬品 安全性	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 10 月 15 日付書式16写）	承認
議題49 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 10 月 16 日付書式16写）	承認
議題50 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 10 月 23 日付書式16写）（西暦 2024 年 11 月 6 日付書式16写）	承認
議題51 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ブラゾール週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 10 月 17 日付書式16写）	承認
議題52 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 10 月 18 日付書式16写）（西暦 2024 年 11 月 5 日付書式16写）	承認
議題53 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 10 月 18 日付書式16写）（西暦 2024 年 11 月 1 日付書式16写）	承認
議題54 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 10 月 11 日付書式16写）（西暦 2024 年 10 月 25 日付書式16写）（西暦 2024 年 11 月 11 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	(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 10 月 7 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 17 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 6 日付書式16写)	承認
議題56 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、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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 25 日付書式16写)	承認
議題57 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BIIB080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 10 月 24 日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 29 日付書式13写)	承認
議題58 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 11 日付書式16写)	承認
議題59 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 10 月 29 日付書式16写)	承認
議題60 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 10 月 22 日付書式16写)	承認
議題61 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 11 月 11 日付書式16写)	承認
議題62 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 11 日付書式16写)	承認
議題63 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 10 月 18 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 1 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	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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 30 日付書式13写）（西暦 2024 年 11 月 1 日付書式13写） （西暦 2024 年 11 月 8 日付書式13写）	承認
議題65 薬品 安全性	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（ABI54）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 11 月 12 日付書式16写）	承認
議題66 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 10 月 15 日付書式16写）（西暦 2024 年 10 月 30 日付書式16写）	承認
議題67 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 10 月 23 日付書式16写）（西暦 2024 年 10 月 31 日付書式16写） （西暦 2024 年 11 月 8 日付書式16写）	承認
議題68 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 10 月 15 日付書式16写）（西暦 2024 年 10 月 29 日付書式16写）	承認
議題69 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 10 月 17 日付書式16写）（西暦 2024 年 10 月 28 日付書式16写）	承認
議題70 薬品 安全性	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相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 10 月 9 日付書式16写）（西暦 2024 年 10 月 25 日付書式16写） （西暦 2024 年 10 月 31 日付書式16写）	承認
議題71 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 10 月 18 日付書式16写）（西暦 2024 年 10 月 31 日付書式16写）	承認
議題72 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 10 月 11 日付書式16写）（西暦 2024 年 11 月 8 日付書式16写）	承認

令和6年11月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/11/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	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バルサクリンブ (INCB050465)を継続投与する第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 16 日付書式16写)	承認
議題74 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 (ペムプロリズマブ) の第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 11 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 24 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 5 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 11 日付書式16写)	承認
議題75 薬品 安全性	尿素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 10 月 10 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 25 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 11 日付書式16写)	承認
議題76 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 10 月 18 日付書式16写)	承認
議題77 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 10 月 31 日付書式16写)	承認
議題78 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 10 月 9 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 24 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 11 日付書式16写)	承認
議題79 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 10 月 18 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 5 日付書式16写)	承認
議題80 薬品 安全性	骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキシ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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 23 日付書式16写)	承認
議題81 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 10 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 17 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 25 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 1 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 8 日付書式16写)	承認

令和6年11月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/11/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 薬品 安全性	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたデ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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 11 日付書式16写）	承認
議題83 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 10 月 29 日付書式16写）	承認
議題84 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 10 月 11 日付書式16写）	承認
議題85 薬品 安全性	Survodotideが肥満症を有する日本人に有用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 10 月 28 日付書式16写）	承認
議題86 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 10 月 16 日付書式16写）（西暦 2024 年 11 月 11 日付書式16写）	承認
議題87 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 10 月 11 日付書式16写）（西暦 2024 年 10 月 18 日付書式16写）（西暦 2024 年 10 月 24 日付書式16写）（西暦 2024 年 10 月 31 日付書式16写）（西暦 2024 年 11 月 6 日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 16 日付書式12写）（西暦 2024 年 10 月 17 日付書式12写）（西暦 2024 年 10 月 18 日付書式12写）（西暦 2024 年 10 月 24 日付書式12写）（西暦 2024 年 10 月 24 日付書式12写）（西暦 2024 年 11 月 1 日付書式12写）（西暦 2024 年 11 月 14 日付書式12写）（西暦 2024 年 11 月 14 日付書式12写）	承認
議題88 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 18 日付書式16写）	承認
議題89 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T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 18 日付書式16写）（西暦 2024 年 11 月 1 日付書式16写）	承認
議題90 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼によるCD123陽性造血器腫瘍を対象としたAZD9829の試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 28 日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 11 日付書式12写）（西暦 2024 年 10 月 18 日付書式12写）（西暦 2024 年 10 月 18 日付書式12写）	承認

令和6年11月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/11/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題91 再生医療 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 22 日付書式16写）	承認
議題92 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 11 月 6 日付書式16写）	承認
議題93 薬品 安全性	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象としたbatoclimabの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 10 日付書式16写）（西暦 2024 年 10 月 16 日付書式16写）（西暦 2024 年 11 月 11 日付書式16写）	承認
議題94 薬品 安全性	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 11 日付書式16写）	承認
議題95 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再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 18 日付書式16写）（西暦 2024 年 11 月 1 日付書式16写）	承認
議題96 薬品 安全性	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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 24 日付書式16写）	承認
議題97 薬品 安全性	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 11 月 5 日付書式16写）	承認
議題98 薬品 安全性	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Eplontersen（ION-682884）の長期安全性を評価する、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 10 月 15 日付書式16写）	承認
議題99 薬品 安全性	自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とグラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tec-DR）並びにtalquetamab とグラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tal-DR）と、グラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用（DRd）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 10 月 25 日付書式16写）	承認

令和6年11月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/11/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題100 薬品 安全性	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第III相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 25 日付書式16写）	承認
議題101 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未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 18 日付書式16写）（西暦 2024 年 11 月 1 日付書式16写）	承認
議題102 薬品 安全性	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III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 11 日付書式16写）	承認
議題103 薬品 安全性	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859（Glofitamab）の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 11 月 1 日付書式16写）	承認
議題104 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全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 31 日付書式16写）	承認
議題105 薬品 安全性	限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 24 日付書式16写）（西暦 2024 年 11 月 7 日付書式16写）	承認
議題106 薬品 安全性	造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 16 日付書式16写）	承認
議題107 再生医療 安全性	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 31 日付書式16写）	承認
議題108 薬品 安全性	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2024 年 10 月 9 日付書式16写）（西暦 2024 年 10 月 28 日付書式16写）（西暦 2024 年 11 月 7 日付書式16写）	承認

令和6年11月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/11/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題109 薬品 安全性	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 11 月 7 日付書式16写)	承認
議題110 薬品 安全性	PD-L1 が高発現している (TC>50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 24 日付書式16写)	承認
議題111 薬品 安全性	慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide (AZP-3601) の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO)	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 10 月 15 日付書式16写) (西暦 2024 年 10 月 18 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 月 6 日付書式16写)	承認
議題112 薬品 安全性	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第 I 相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 11 月 5 日付書式16写)	承認
議題113 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 11 月 6 日付書式16写) (西暦 2024 年 11 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1 薬品 一部変更	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	治験契約書の変更に関して、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	プロトコール、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	レター（期間延長）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ボラツズマブ 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	プロトコール、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5 薬品 一部変更	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	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6 薬品 一部変更	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	試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7 薬品 一部変更	プリストル・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	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8 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	臨床試験における潜在的薬物性肝障害（DILI, Drug-Induced Liver Injury）の注目すべき有害事象（ECI）ガイダンスの変更に関して、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	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	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10 薬品 一部変更	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）	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11 薬品 一部変更	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	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バチニブ併用療法の第II相試験（医師主導治験）	治験実施計画書、治験薬概要書、安全性情報の取扱いに関する手順書、治験使用薬の管理の変更について、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13 薬品 一部変更	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	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	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	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15 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	プロトコール・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16 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	プロトコール別紙・プロトコール別添・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17 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	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	治験使用薬の科学的知見を記載した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19 薬品 一部変更	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	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20 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	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21 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	臨床試験における潜在的薬物性肝障害 (DILI, Drug-Induced Liver Injury) の注目すべき有害事象 (ECI) ガイダンスの変更に関して、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22 薬品 一部変更	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	プロトコールの変更に関して、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	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	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24 再生医療 一部変更	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)	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25 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	プロトコール、同意説明文書、CC-220 交付管理確認業務手順書、処方チェックリストの変更に関して、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26 薬品 一部変更	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	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27 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	治験薬概要書の変更について、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28 薬品 一部変更	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	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29 薬品 一部変更	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	プロトコールの変更に関して、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	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	プロトコール・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31 薬品 一部変更	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	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32 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	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33 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	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34 薬品 一部変更	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第III相試験	プロトコール・同意説明文書・概要書・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35 薬品 一部変更	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	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36 薬品 一部変更	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	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37 薬品 一部変更	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	プロトコール・同意説明文書・、OCEAN(a) - Outcomes 治験ニュースレター、Patient Milestone Cards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38 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、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	治験実施計画書別紙、日本におけるボマリドミドのためのリスク軽減対策、様式5 患者への説明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39 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	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40 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	プロトコールの変更に関して、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41 薬品 一部変更	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)	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42 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	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43 薬品 一部変更	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-	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44 薬品 一部変更	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	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45 薬品 一部変更	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	プロトコール・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46 薬品 一部変更	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gadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第III相試験	プロトコールの変更に関して、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	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	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48 薬品 一部変更	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	RECOMMENDATIONS ON G-CSF PROPHYLAXIS AND OTHER IMPORTANT INFORMATION FOR SACITUZUMAB GOVITECAN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	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第 I 相試験	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50 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)	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51 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	分担医師、患者さんへのお知らせ、抗VEGF薬の全身投与ウォッシュアウト期間の変更についてのご連絡の変更について、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52 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	分担医師、患者さんへのお知らせ、抗VEGF薬の全身投与のウォッシュアウト期間の変更についてのご連絡、Note to File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	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験	食事・運動ガイド、治験継続に関するリーフレット、健康な生活のためのニュース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54 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	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55 薬品 一部変更	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	新規患者登録の再開についての変更に関して、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	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	プロトコル・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57 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼によるCD123陽性造血器腫瘍を対象としたAZD9829の試験	プロトコルの変更に関して、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	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	eCOA Tablet Screenshots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	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	ポスター、被験者募集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 再生医療 一部変更	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	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61 医療機器 一部変更	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	治験機器のバージョンアップに関するお知らせの変更に関して、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62 医療機器 一部変更	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	治験機器のバージョンアップに関するお知らせの変更に関して、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	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	医薬品インタビューフォームの変更に関して、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64 薬品 一部変更	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象とした batoclimabの第III相試験	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65 薬品 一部変更	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象とした batoclimab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66 薬品 一部変更	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験	プロトコール・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67 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再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	プロトコール、同意説明文書、治験における被験者の妊娠回避計画、投与日誌、交付管理確認業務手順書、被験者の募集の手順（広告等）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68 薬品 一部変更	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験	プロトコールの変更に関して、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	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Eplontersen（ION-682884）の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	概要書、質問票、自宅投与説明書、自宅投与概要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70 薬品 一部変更	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	プロトコールの変更に関して、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	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第III相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	プロトコール、同意説明文書、治験使用薬の管理に関する手順書の変更に関して、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72 薬品 一部変更	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III相試験	プロトコール・概要書・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



令和6年11月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/11/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
<p>議題73 薬品 一部変更</p>	<p>中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859 (Glofitamab) の第III相試験</p>	<p>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。</p>	<p>承認</p>
<p>議題74 薬品 一部変更</p>	<p>造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態</p>	<p>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。</p>	<p>承認</p>
<p>議題75 再生医療 一部変更</p>	<p>A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible</p>	<p>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。</p>	<p>承認</p>
<p>議題76 薬品 一部変更</p>	<p>PD-L1 が高発現している (TC&gt;=50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験</p>	<p>プロトコル、プロトコル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。</p>	<p>承認</p>
<p>議題77 薬品 一部変更</p>	<p>慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide (AZP-3601) の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO)</p>	<p>Touch Subject Screen Report、治験電子日誌取扱説明書、デバイスラベルの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p>	<p>承認</p>

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 再生医療 継続審査	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	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	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	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 薬品 継続審査	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	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	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	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	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	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	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PPF300 (サリドマイド) 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

令和6年11月 治験審査委員会

IRB開催日: 2024/11/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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2 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3 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4 薬品 その他	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	逸脱報告書に基づき、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	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
議題6 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
議題7 薬品 その他	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（ペムプロリズマブ）の第II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