

第454回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 令和6年4月8日(月) 16:30~17:05
- 2 場 所 医学部棟 小会議室
- 3 出席者 土井、金森、廣田、松橋、岩田、柴田、安田、深尾、中川、久保、加藤、塚本、原、大野
- 4 前回議事要録の確認
第453回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認
- 5 議 事
1) 継続の審査

- 継続：本院における治験が開始されてから1年、または前回の継続審査後1年を経過しようとするものについて、治験継続の可否について審査した。
- 安全性情報：実施中の治験に関し治験依頼者からの報告のあった安全性情報等について担当診療科の見解に基づき、治験継続の可否について審査した。また、本院での有害事象の発生について、治験継続の可否について審査した。
- 変更：治験実施計画書等の変更(改訂)が、当該治験の実施及び被験者の安全に悪影響しないかどうかを拠り所に、治験継続の可否について審査した。

- 1 T A S - 1 2 0 (第1相臨床試験)(大鵬薬品工業(株))【2022002】
研究題目：大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 T A S - 1 0 2 (ALTAIR 試験)(第3相臨床試験)【医師主導治験】
(岐阜大学他36施設/治験薬提供者：大鵬薬品工業(株))【2020006】
研究題目：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(医師主導治験)
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●モニタリング報告書により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 z a n i d a t a m a b (JZP598)(第3相臨床試験)((株)新日本科学PPD)【2023041】
研究題目：HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第III相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 4 L U N A R - 1 (COSMOS 試験)(医療機器試験)【医師主導治験】
(岐阜大学他10施設/医療機器提供者：ガードントヘルス(株))【2022049】
研究題目：切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験
●治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●モニタリング報告書により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 5 N i r a p a r i b (第2相臨床試験)【医師主導治験】
(岐阜大学他9施設/治験薬提供者：武田薬品工業(株))【2023035】
研究題目：血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ

+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

6 GE-045 (第3相臨床試験)【医師主導治験】

(岐阜大学他 10 施設／治験薬提供者：GE ヘルスケアファーマ (株))【2022027】

研究題目：GE-045 医師主導治験

脾腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験

●モニタリング報告書により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

7 アプレミラスト (AMG 407) (第3相臨床試験) (アムジェン (株))【2022028】

研究題目：アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした AMG407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

8 AB122 (第1相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株))【2023033】

研究題目：大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第Ⅰ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

9 MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン (304 試験) (第3相臨床試験)

(MSD (株))【2020057】

研究題目：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 + ペムブロリズマブ と術前補助化学療法の比較

●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

10 MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン (905 試験) (第3相臨床試験)

(MSD (株))【2022054】

研究題目：シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験

●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

11 ニボルマブ／イピリムマブ (NO LIMIT 試験) (第2相臨床試験)【医師主導治験】

(岐阜大学他 13 施設／治験薬提供者：ブリストル・マイヤーズ スクライブ (株))【2020007】

研究題目：MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

12 エンコラフェニブ／ビニメチニブ (NEXUS 試験) (第2相臨床試験)【医師主導治験】

(岐阜大学他 施設／治験薬提供者：小野薬品工業 (株))【2022008】

研究題目： BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験（医師主導治験）

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●健康被害補償に関する手順書の変更、モニタリングの実施に関する手順書の変更、症例追加の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 3 O N O - 4 5 3 8 (VOLTAGE-2試験) (第2相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他8施設／治験薬提供者：小野薬品工業(株)) 【2022052】

研究題目：ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●健康被害補償に関する手順書の変更、モニタリングの実施に関する手順書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 4 A L X 1 4 8 (第2相第3相臨床試験) (ICON クリニカルリサーチ合同会社) 【2022018】

研究題目：HER2 過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 5 A M G 5 5 2 (20210096 試験) (第3相臨床試験) (アムジェン(株)) 【2021060】

研究題目：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552 第III相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 6 A M G 5 5 2 (20210098 試験) (第1相b/第3相臨床試験) (アムジェン(株)) 【2022022】

研究題目：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552の第Ib/III相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 7 C C R C - 0 0 1 - M (メトホルミン) (第2相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他14施設／(日本新薬(株)) 【2019011】

研究題目：子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 8 H B I - 8 0 0 0 / t u c i d i n o s t a t (第3相臨床試験)

(治験国内管理人：パレクセル・インターナショナル(株)) 【2023003】

研究題目：悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験

●治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

た。

- 19 Navitoclax (第3相臨床試験) (アヴィイ合同会社) 【2020038】
研究題目: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)
再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 20 TRM-270 (医療機器臨床試験) (あすか製薬 (株)) 【2023029】
研究題目: あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第III相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 21 DS-8201a (乳がん) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2021062】
研究題目: 第一三共株式会社の依頼による転移性乳がん患者を対象とした DS8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第III相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 22 DS-8201a (胃がん) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2020058】
研究題目: 第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第III相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 23 Datopotamab deruxtecan (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2023034】
研究題目: 第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第III相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 24 Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) , Durvalumab (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2023049】
研究題目: A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TROPION-Breast05)
Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ

乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (TROPIONBreast05)

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 5 MK-3475 (587 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【2022046】

研究題目：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

●治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 6 MK-3475 (585 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【29026】

研究題目：MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験

●治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 7 MK-3475 (811 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【30034】

研究題目：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

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●ポイント表の変更、期間の延長の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 8 LY2835219 (第2相/第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2021024】

研究題目：日本イーライリリー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 LY2835219 の第 II/III 相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 9 ABBV-066 (M16-066) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30043】

研究題目：M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 0 CNTO1959 (第2相/第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【30029】

研究題目：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

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 1 Efavaleukin Alfa (AMG592) (第2相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021043】

研究題目：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

●リーフレットの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 3 2 J N J - 7 7 2 4 2 1 1 3 (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【2023042】
研究題目：中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした 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、プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験
●治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更、治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 3 C T L 0 1 9 (再生医療等製品) (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 【2021044】
研究題目：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
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 4 G a d o p i c l e n o l (第3相臨床試験) (シミック (株)) 【2023030】
研究題目：Efficacy and safety of gadopichlenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial
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 gadopichlenol の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験
●同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 5 L Y 3 5 0 2 9 7 0 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2023016】
研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3502970 の第Ⅲ相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 6 J R - 1 4 1 (製造販売後臨床試験) (J C Rファーマ (株)) 【2021009】
研究題目：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
●治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 7 T A K - 7 7 1 (3005 試験) (第3相臨床試験) (武田薬品工業 (株)) 【2022021】
研究題目：武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群 (PID) 患者を対象とした TAK-771 の第3相継続投与試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 8 A n a k i n r a (第3相臨床試験) (シミック (株)) 【2023037】
研究題目：シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人のスチル病 (SJIA 及び AOSD) 患者を対象とした anakinra の第Ⅲ相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 9 n e m o l i z u m a b (第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【2023008】
研究題目：nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験ー比較/長期投与試験ー
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 40 BMS-986165 (第3相臨床試験) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株))【2023017】
研究題目：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
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 41 Cariprazine (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社)【2022007】
研究題目：アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazineの第III相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 42 RO7030816/RO7030816-SC (第1相臨床試験) (中外製薬(株))【2021059】
研究題目：中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第I相臨床試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 43 LY3484356 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー(株))【2022047】
研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第III相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 44 VAY736 IV (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ(株))【2023007】
研究題目：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第III相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●被験者の募集手順に関する資料の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 45 etrasimod (APD334-303) (第3相臨床試験)
(IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社)【2020013】
研究題目：(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 46 SA237 (第3相臨床試験) (中外製薬(株))【2022005】
研究題目：中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第III相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●神経治療学会ホームページ上での患者募集の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 47 ART-123 (第1相臨床試験) (旭化成ファーマ (株)) 【2021053】
 研究題目: Veloxis 社の依頼による ART-123 の第 I 相試験
 ●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 ●同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 48 MEDI4736 (第3相臨床試験) (クリニペース (株)) 【29025】
 研究題目: クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第 III 相試験
 ●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 ●治験薬概要書の変更、添付文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 49 RO4368451 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30026】
 研究題目: 中外製薬株式会社の依頼による Hoffmann-La Roche 社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与試験
 ●治験実施計画書別紙1の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2) 治験終了報告書

- 1 RO4368451 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30026】
 研究題目: 中外製薬株式会社の依頼による Hoffmann-La Roche 社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与試験
 ●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

3) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局からの報告) —担当診療科には報告済み—

- 事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。

- 1 LY3484356 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2022047】
 ・報告: 「変更覚書」 (依頼者負担費用追加)
- 2 BI 456906 (第3相臨床試験) (日本ベーリンガーインゲルハイム (株)) 【2023045】
 ・報告: 「変更覚書」 (依頼者負担費用追加)
- 3 MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン (304 試験) (第3相臨床試験)
 (MSD (株)) 【2020057】
 ・報告: 「モニター一覧」
- 4 ART-123 (第1相臨床試験) (旭化成ファーマ (株)) 【2021053】
 ・報告: 「治験実施計画書別紙3」 (モニタリング担当者)
- 5 AMG552 (20210096 試験) (第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021060】
 ・報告: 「年次報告の発現状況一覧について」
- 6 AMG552 (20210098 試験) (第1相 b/第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022022】
 ・報告: 「年次報告の発現状況一覧について」

4) その他

1 治験協力者の変更について

- 事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。
- 「治験分担医師・協力者リスト」(治験協力者の変更)

①LY3502970 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2023016】

②BI 456906 (第3相臨床試験) (日本ベーリンガーインゲルハイム (株)) 【2023045】

2 治験に係る利益相反専門委員会の報告について

- 事務局から、今回は2件の新規調査、1件の継続治験の利益相反自己申告書について、臨床研究等利益相反専門委員会から問題なしの通知結果があった旨の報告があり、これを確認した。

次回開催予定日 令和6年5月13日(月) 16:30～
医学部棟1階 小会議室