

第463回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 令和7年1月6日（月） 16：30～17：15
- 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、久保、加藤、塚本、大野
- 4 前回議事要録の確認

第462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) 新規の審査

新規に申込みのあったものについて審査した。

(新規治験)

- 1 HLX22（第3相臨床試験）（サイオネス・ヘルス・ジャパン（株））【2024030】
研究題目：局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験
●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。
- 2 IBI343（第3相臨床試験）（ICONクリニカルリサーチ合同会社）【2024031】
研究題目：ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験
●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。
- 3 DS-8201a（DG-05試験）（第3相臨床試験）（第一三共（株））【2024032】
研究題目：A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Trastuzumab Deruxtecan (Enhertu®) Plus Chemotherapy Plus or Minus Pembrolizumab versus Chemotherapy Plus Trastuzumab Plus or Minus Pembrolizumab as First-line Treatment in Participants with Unresectable, Locally Advanced or Metastatic HER2-positive Gastric or Gastroesophageal Junction (GEJ) Cancer (DESTINY-Gastric05)
HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法 ±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05）
●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。

2) 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 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、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。
- 2 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
●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。
- 3 A M G 5 5 2 (20210099 試験) (第1 b / 2 相臨床試験) (2024021) (アムジェン (株)) 【2024021】
研究題目 : アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/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。
- 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 : ガーダントヘルス (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、同意説明文書の変更、治験機器概要書の変更、その他の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 5 T R M - 2 7 0 (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
●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。
- 6 アプレミラスト (AMG 4 0 7) (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。
- 7 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
●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。
- 8 S e r p l u l i m a b (第2相／第3相臨床試験) ((株) タイガライズ) 【2024014】
研究題目 : 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象とした Serplulimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験
●年次報告により、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。
- 9 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 0 R O 7 0 3 0 8 1 6 / R O 7 0 3 0 8 1 6 - S C (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R07030816の第I相臨床試験
●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。
- 1 1 R07082859 / Glofitamab R05541077 / Polatuzumab Vedotin (第3相臨床試験)
(中外製薬(株))【2023054】
研究題目：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
●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。
●患者報告アウトカム質問票の変更により、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 2 M o s u n e t u z u m a b (R07030816) LENALIDOMIDE—CHUGAI (第3相臨床試験)
(中外製薬(株))【2024004】
研究題目：未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816-SC (Mosunetuzumab)の第III相試験
●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。
- 1 3 O N O - 4 0 5 9 (第1相臨床試験) (小野薬品工業(株))【2024012】
研究題目：小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
●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。
- 1 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gadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第III相試験
●治験期間の変更により、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 5 M K - 3 4 7 5、E 7 0 8 0 (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
●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。
- 1 6 M K - 3 4 7 5 (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
●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。
- 1 7 M K - 3 4 7 5 (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。

●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。

- 1 8 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と比較
●添付文書の変更、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。
- 1 9 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
●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。
●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。
- 2 0 MK-5684 (003 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【2024007】
研究題目：MSD 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 MK-5684 の第Ⅲ相試験
●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。
●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。
- 2 1 MK-5684 (004 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【2024008】
研究題目：MSD 株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験
●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。
●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。
- 2 2 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
●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。
- 2 3 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
●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。
- 2 4 ビニメチニブ／エンコラフェニブ (NEXUS 試験) (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他 12 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。
●監査回答書により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●Notification Letter 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 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

●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。

●監査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 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。

●治験実施計画書の変更、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。

2 7 M E D I 4 7 3 6 (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。

2 8 B M S－9 8 6 1 6 5 (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。

2 9 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、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 0 V A Y 7 3 6 I V (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

●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。

3 1 S u r v o d u t i d e (第3相臨床試験) (日本ベーリンガーインゲルハイム(株)) 【2023045】

研究題目：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

●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。

3 2 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。
- 「治験参加」に対する満足度調査の変更、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 3 S A 2 3 7 (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。
- 同意説明文書の変更、アセント文書の変更により、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 4 I D E C - C 2 B 8 (第3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：全薬工業(株))【2024009】

研究題目：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平行群間比較試験

- 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。

3 5 A B B V - 0 6 6 (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 6 A B T - 9 8 1 (Lutikizumab)(第2相臨床試験)(アッヴィ合同会社)【2024003】

研究題目：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

- 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。

3 7 G I - 2 (医療機器臨床試験)【医師主導治験】

(岐阜大学他2施設／治験機器提供者：(株)グレースイメージング【2023038】

研究題目：心不全患者におけるフィジカルトレーニング支援・教育プログラムの検証を目的とした多施設共同探索的ランダム化比較試験

- 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。

3 8 D S - 8 2 0 1 a (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。
- 治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、製品特性の概要の変更により、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 9 Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a (TB-05 試験)

(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 (TROPION-Breast05)

- 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。
- 同意説明文書の変更、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。

4 0 Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (TB-04 試験)
(第3相臨床試験) (第一三共(株)) 【2023055】

研究題目: A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04)

未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験

(D926QC00001、TROPION Breast04 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、治験に関する患者用ガイドの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

4 1 ペムブロリズマブ・オラパリブ (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他5施設/治験薬提供者: MSD(株)) 【2024022】

研究題目: gBRCA1/2 遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第 II 相多施設共同医師主導治験 (OPERETTA)

- 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。
- 被験者の転院に関する業務手順書の変更、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、インタビューフォームの変更、治験薬の管理に関する手順書の変更、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。

4 2 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 3 nemolizumab (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。

4 4 K P - 0 0 1 (301 試験) (第3相臨床試験) (科研製薬 (株)) 【2023013】

研究題目：静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群の患者を対象とした KP-001 の検証的試験 (第 III 相)

●治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添 1、2 の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、アセント文書【A】【B】【C】の変更、治験参加カードの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

4 5 K P - 0 0 1 (302 試験) (第3相臨床試験) (科研製薬 (株)) 【2023014】

研究題目：静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験 (第 III 相)

●治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添 1、2 の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書コホート 1、2 の変更、アセント文書【C】コホート 1、2 の変更、アセント文書【B】コホート 2 の変更、治験参加カードの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

4 6 T A K - 7 7 1 (3005 試験) (製造販売後臨床試験) (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。

●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) 治験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 A B B V - 0 6 6 (M16-066) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30043】

・報告：「モニター一覧」

2 M T - 3 9 2 1 (第2相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 【2021035】

・報告：「モニター一覧」

3 T A S - 1 2 0 (第1相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 【2022002】

・報告：「モニター指名書」

4 A B T - 9 8 1 (Lutikizumab) (第2相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【2024003】

・報告：「モニター一覧」

5 M K - 3 4 7 5 (811 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【30034】

・報告：「モニタリング担当者指名書」

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)

① J R - 1 4 1 (製造販売後臨床試験) (J C R ファーマ (株)) 【2021009】

② L u A F 8 2 4 2 2 (第2相臨床試験) (ルンドベック (株)) 【2021045】

③ S A 2 3 7 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2022005】

④ A M G 5 5 2 (20210099 試験) (第1 b / 2 相臨床試験) (2024021) (アムジェン (株)) 【2024021】

- ⑤ N i v o l u m a b ・ I p i l i m u m a b (50 試験) (製造販売後臨床試験)
(小野薬品工業(株))【29016】
- ⑥ C N T O 1 9 5 9 (第2相/第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ(株))【30029】
- ⑦ A B B V - 0 6 6 (M16-066) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社)【30043】
- ⑧ M T - 3 9 2 1 (第2相臨床試験) (田辺三菱製薬(株))【2021035】
- ⑨ アプレミラスト (AMG 4 0 7) (第3相臨床試験) (アムジェン(株))【2022028】
- ⑩ L Y 3 4 8 4 3 5 6 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー(株))【2022047】
- ⑪ V A Y 7 3 6 I V (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ(株))【2023007】
- ⑫ K P - 0 0 1 (301 試験) (第3相臨床試験) (科研製薬(株))【2023013】
- ⑬ K P - 0 0 1 (302 試験) (第3相臨床試験) (科研製薬(株))【2023014】
- ⑭ 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】
- ⑮ B M S - 9 8 6 1 6 5 (第3相臨床試験) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株))【2023017】
- ⑯ A B 1 2 2 (第1相臨床試験) (大鵬薬品工業(株))【2023033】
- ⑰ 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】
- ⑱ S u r v o d u t i d e (第3相臨床試験) (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))
【2023045】
- ⑲ R07082859 / Glofitamab R05541077 / Polatuzumab Vedotin (第3相臨床試験)
(中外製薬(株))【2023054】
- ⑳ A B T - 9 8 1 (Lutikizumab) (第2相臨床試験) (アッヴィ合同会社)【2024003】
- ㉑ M o s u n e t u z u m a b (R07030816) LENALIDOMIDE-CHUGAI (第3相臨床試験)
(中外製薬(株))【2024004】

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3件の新規治験、4件の継続治験の利益相反自己申告書について、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った。

5) 医薬品等受託研究迅速審査

- 委員長から下記の内容について報告があり、これを確認した。

- 1 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 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験
担当診療科：消化器内科
迅速審査日：2024 年 12 月 13 日
・変更：「治験に関する変更申請書」(症例数の追加)

次回開催予定日 令和7年2月10日(月) 16:30～
医学部棟1階 小会議室