

## 第464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2月10日(月) 16:30~17:20
- 2 場 所 医学部棟 小会議室
- 3 出席者 土井、金森、廣田、松橋(1)-3~1)-5、2)-8~2)-25まで欠席)、岩田、柴田、安田、深尾、中川、久保、加藤、原、大野
- 4 前回議事要録の確認  
第463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 JCAR017(再生医療等製品)(第3相臨床試験)  
(ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株))【2024033】  
研究題目: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 bb2121(再生医療等製品)(第3相臨床試験)  
(ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株))【2024034】  
研究題目:製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)  
●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 Bemarituzumab(第2相臨床試験)【医師主導治験】  
(岐阜大学他16施設/治験薬提供者:アムジェン(株))【2024037】  
研究題目:FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第II相試験(RAINBIRD)  
●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 CCRC-001-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。

2 IDEC-C2B8 (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。

●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 CTL019 (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。

4 LY3502970 (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。

5 Survodutide (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

●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、同意説明文の変更、治験参加者向けニュースレターの変更により、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 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 ABT-981 (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。

8 Lu AF82422 (第2相臨床試験) (ルンドベック(株))【2021045】

研究題目：多系統萎縮症患者を対象とした Lu AF82422 の有効性、安全性および忍容性を評価する、介入、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験

●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。

9 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) とペムプ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

●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。

10 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

●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 1 TAK-771（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、ポイント表の変更により、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 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－比較／長期投与試験－  
●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。
- 1 3 MK-2870 及び MK-3475（010 試験）（第 3 相臨床試験）（MSD（株））【2024025】  
研究題目：HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第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。  
●治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、添付文書の変更、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。
- 1 4 MK-2870（012 試験）（第 3 相臨床試験）（MSD（株））【2024026】  
研究題目：病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に MK-2870 + ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第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。  
●治験薬概要書の変更、治験 ID カードの変更、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。
- 1 5 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。  
●治験実施計画書別紙の変更により、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 Anakinra（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  
●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。
- 1 7 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。

1 8 MK-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、ポイント表の変更、治験実施計画書の変更、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。

1 9 MK-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

●治験薬概要書の変更、添付文書の変更、治験分担医師の変更、ポイント表の変更により、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 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。

●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。

●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 1 MK-5 6 8 4 (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 2 MK-5 6 8 4 (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 3 MK-3 4 7 5 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

●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。

●治験薬概要書の変更、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。

- 2 4 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  
●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。  
●治験薬概要書の変更、臨床試験における潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象ガイダンスの変更、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。
- 2 5 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  
●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。
- 2 6 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 7 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  
●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、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、治験参加カードの変更、レターの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
これらの事象にも注意したうえで、治験を継続して行う旨の説明があった。次に「治験に関する変更申請書」についても特に問題はない旨の説明があった。他の全委員からも治験の継続について、問題はない旨の発言があり、審議の結果、継続実施を承認した。
- 2 8 Mosunetuzumab (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、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 9 AMG 552 (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。

●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。

- 30 Serplulimab (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  
●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。  
●治験参加カードの変更、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。
- 31 ALX148 (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。
- 32 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。
- 33 Niraparib (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。
- 34 zanidatamab (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  
●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。
- 35 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  
●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。
- 36 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  
●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。  
●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 7 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)  
●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。
- 3 8 Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (TB-04 試験)  
(第 3 相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2023055】  
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)  
●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。  
●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、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。
- 3 9 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 0 JNJ-77242113 (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。
- 4 1 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)

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。

4 2 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

●治験薬概要書の変更、添付文書の変更の変更により、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 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。

4 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。

●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。

4 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

●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。

●症例数の変更により、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 G E - 0 4 5 (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

膵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。

4 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

●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。

4 8 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)

●国内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。

●治験薬の服用方法、保管等に関する説明書の変更により、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 KP-001 (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)  
●国内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。
- 50 TAS-120 (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  
●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。
- 51 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。
- 52 MT-3921 (第2相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 【2021035】  
研究題目：急性期外傷性脊髄損傷患者を対象とした MT-3921 の第 IIa 相試験  
●治験実施計画書の変更、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。

### 3) 治験終了報告書

- 1 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  
●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。

### 4) 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 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  
担当診療科：消化器外科  
迅速審査日：2025年1月22日  
・変更：「治験に関する変更申請書」 (症例追加)

### 5) 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 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】  
・報告：「治験実施計画書中の誤記修正に関するメモランダム」
- 2 LUNAR-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：ガーデンヘルス (株)) 【2022049】
- ・報告：「術後 96 週検査実施後の画像評価の実施時期について」
- 3 Nivolumab・Ipilimumab (50 試験) (製造販売後臨床試験)  
(小野薬品工業 (株)) 【29016】
- ・報告：「プロジェクト担当モニターリスト」
- 4 TAK-771 (3005 試験) (製造販売後臨床試験) (武田薬品工業 (株)) 【2022021】
- ・報告：「モニター一覧」
- 5 Apremilast (AMG407) (第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022028】
- ・報告：「モニター一覧」
- 6 VAY736IV (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 【2023007】
- ・報告：「モニタリング担当者指名リスト」
- 7 Anakinra (第3相臨床試験) (シミック (株)) 【2023037】
- ・報告：「モニター一覧」
- 8 R07082859 / Glofitamab R05541077 / Polatuzumab Vedotin (第3相臨床試験)  
(中外製薬 (株)) 【2023054】
- ・報告：「海外重篤副作用の実施医療機関への伝達もれ及び副作用報告症例票内の記載不備に関するお詫びとご報告 ー別紙の不備についてー」
- 9 MK-3475 (811 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【30034】
- ・報告：「定期報告の通知資料変更に関するお知らせ」  
「モニタリング担当者指名書」
- 10 Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (TB-05 試験)  
(第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2023049】
- ・報告：「IDMC レター」
- 11 Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (TB-04 試験)  
(第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2023055】
- ・報告：「IDMC レター」
- 12 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】
- ・報告：「定期報告の通知資料変更に関するお知らせ」
- 13 MK-5684 (003 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【2024007】
- ・報告：「定期報告の通知資料変更に関するお知らせ」
- 14 MK-5684 (004 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【2024008】
- ・報告：「定期報告の通知資料変更に関するお知らせ」
- 15 MK-2870 及びMK-3475 (010 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【2024025】
- ・報告：「定期報告の通知資料変更に関するお知らせ」

- 16 MK-2870 (012 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【2024026】  
 ・報告：「定期報告の通知資料変更に関するお知らせ」
- 17 RO5541077 BENDAMUSTINE-CHUGAI (第2相臨床試験)  
 (中外製薬 (株)) 【30024】  
 ・報告：「海外重篤副作用の実施医療機関への伝達もれ及び副作用報告症例票内の記載不備に関するお詫びとご報告 ー別紙の不備についてー」
- 18 RO4368451 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30026】  
 ・報告：「海外重篤副作用の実施医療機関への伝達もれ及び副作用報告症例票内の記載不備に関するお詫びとご報告 ー別紙の不備についてー」
- 19 RO7030816/RO7030816-SC (第1相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2021059】  
 ・報告：「海外重篤副作用の実施医療機関への伝達もれ及び副作用報告症例票内の記載不備に関するお詫びとご報告 ー別紙の不備についてー」

6) その他

1 開発の中止等に関する報告書

●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。

○「開発の中止等に関する報告書」(製造販売承認の取得)

①TAK-771 (3004 試験) (第3相臨床試験) (武田薬品工業 (株)) 【2021052】

2 治験協力者の変更

●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)

①KP-001 (301 試験) (第3相臨床試験) (科研製薬 (株)) 【2023013】

②KP-001 (302 試験) (第3相臨床試験) (科研製薬 (株)) 【2023014】

3 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。

4 令和7年度(2025年度)医薬品等受託研究審査委員会開催日程表(案)

●事務局から来年度の開催日について報告があり、これを確認した。

次回開催予定日 令和7年3月10日(月) 16:30～  
 医学部棟1階 小会議室