

## 第451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1月15日(月) 16:30~17:00
- 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、坪井、原、大橋
- 4 前回議事要録の確認

第450回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。

### 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 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】

研究題目: BI 456906 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

●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 MEDI 4736 (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 CC-93538 (第3相臨床試験) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)) 【2022051】

研究題目: 好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538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。

●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 HBI-8000/tucidinostat (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

●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 Navitoclax (第3相臨床試験) (アヅヴィ合同会社) 【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 RO7030816, MRA (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 アプレミラスト (AMG407) (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 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。

●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。

- 8 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テル病 (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。

- 9 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。

- 10 NN1535 (第3相臨床試験) (ノボノルディスクファーマ (株)) 【2022001】  
研究題目: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、GLP-1 受容体作動薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSema とセマグルチドを比較する第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。

- 11 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 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。

- 13 Dapotinab 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 Deruxtecán (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。

1 4 KP-001 (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、別添1・別添2の変更、同意説明文書の変更、アセント文書【C】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 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)

●治験実施計画書の変更、別添1・別添2の変更、同意説明文書コホート1・コホート2・コホート3の変更、アセント文書【C】コホート1・コホート2・コホート3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 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。

1 7 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。  
●治験薬概要書の変更、被験者募集のためのポスターの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 8 VAY736IV (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 9 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。

2 0 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 1 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

●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 2 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

●付保証明書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 3 ██████████ (第2相臨床試験) (キッセイ薬品工業(株))【2022053】

研究題目：██████████

●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 4 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。

●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。

2 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

●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。

2 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。

2 7 L Y 2 8 3 5 2 1 9 (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。

2 8 O N O - 4 5 3 8 (38 試験) (第3相臨床試験) (小野薬品工業(株))【28047】

研究題目：ON0-4538 Phase III Study

A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy

ON0-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作

為化試験

●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。

- 29 ONO-4538 (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。  
●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。
- 30 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。
- 31 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。
- 32 IGSC, 20%/SHP664/TAK-664 (3002 試験) (第3相臨床試験)  
(武田薬品工業(株)) 【2021001】  
研究題目:PID日本人患者におけるIGSC, 20%の長期安全性及び忍容性試験  
●研究報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 33 TAK-771 (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 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。
- 35 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

●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 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。

37 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。

38 etrasimod (APD334-203) (第2相臨床試験)  
(IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社) 【2021023】

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2相無作為化、二重盲検試験

●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。

39 etrasimod (APD334-202) (第2相臨床試験)  
(IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社) 【2021050】

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クローン病患者を対象とした etrasimod の第2/3相無作為化、二重盲検試験

●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。

40 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

●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。

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 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

●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。

43 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。

4 4 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。

4 5 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) 治験終了報告書

1 ONO-4538 (38 試験) (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【28047】

研究題目：ONO-4538 Phase III Study

A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy

ONO-4538 第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

●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。

2 etrasimod (APD334-203) (第2相臨床試験)

(IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社) 【2021023】

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2相無作為化、二重盲検試験

●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) 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 nemolizumab (第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【2023008】

・報告：「治験実施計画書 選択基準(3), (4)1の解釈について」

2 JR-141 (製造販売後臨床試験) (JCRファーマ (株)) 【2021009】

・報告：「製造販売後臨床試験実施計画書」(実施体制の変更)

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

・報告：「安全性情報に関する報告資料送付につきまして」

4 SA237 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2022005】

・報告：「MEMO-MoCA Memory Index Score (MIS) の採点に関する説明」  
「TMF Note to File」

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 (ZW25) (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  
担当診療科: 消化器外科  
迅速審査日: 2022年12月18日  
・変更: 「治験に関する変更申請書」(治験分担医師)
- 2 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-8201atrastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験  
担当診療科: がんセンター  
迅速審査日: 2023年12月25日  
・変更: 「治験に関する変更申請書」(治験分担医師)
- 3 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  
担当診療科: がんセンター  
迅速審査日: 2023年12月25日  
・変更: 「治験に関する変更申請書」(治験分担医師)
- 4 A L X 1 4 8 (第2相第3相臨床試験) (PRAヘルスサイエンス(株)) 【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 (ASPEN-06)  
担当診療科: がんセンター  
迅速審査日: 2023年12月25日  
・変更: 「治験に関する変更申請書」(治験分担医師)
- 5 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  
担当診療科: がんセンター  
迅速審査日: 2023年12月25日  
・変更: 「治験に関する変更申請書」(治験分担医師)

6) その他

- 1 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1件の新規治験、3件の新規調査、4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2月5日(月) 16:30～  
医学部棟1階 小会議室