

第456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6月10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、中川、久保、加藤、塚本、原、大野

4 前回議事要録の確認

第455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 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

●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 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

●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 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

●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 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

●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、アセント文書の変更、同意説明文書（Home treat）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 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
●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 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 e t r a s i m o d（APD334 /PF-07905503）（第3相臨床試験）
（ファイザー株式会社）【2020013】
研究題目：ファイザー株式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
●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。
- 5 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】
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。
- 6 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
●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。
- 7 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
●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。
- 8 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。

9 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、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。

1 0 C C - 9 3 5 3 8 (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

●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 C a r i p r a z i n e (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。

1 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。

●治験分担医師の変更、Complete Consentのセキュリティ及びプライバシー概要の変更、eConsentプラットフォーム変更の通知により、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 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 N a v i t o c l a x (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社)【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)

●試験中止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。

1 5 M K - 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と比較

●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。

- 1 6 MK-3 4 7 5 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。
- 1 7 MK-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、インタビューフォームの変更により、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、インタビューフォームの変更により、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 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。
- 2 0 A R T - 1 2 3 (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。
●治験実施計画書補遺の変更により、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 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 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】
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。
- 2 3 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)

- 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。
- 治験実施計画の変更、治験実施計画書別添1, 2の変更、治験薬概要書の変更により、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 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。
 ●治験実施計画の変更、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2の変更、アセント文書【C】コホート2の変更、アセント文書【B】コホート2の変更、患者日誌の変更、治験薬の服用方法、保険等に関する説明の変更により、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 AMG 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。
 ●治験実施計画書の変更、リーフレットの変更、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 6 AMG 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。
 ●治験実施計画書の変更、リーフレットの変更、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 7 E f a v a l e u k i n A l f a (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
 ●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 8 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。
- 2 9 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
 ●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 0 B I 4 5 6 9 0 6 (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
 ●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 1 **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
 ●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 **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。
- 3 3 **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)
 ●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。
 ●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 4 **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 **D S - 8 2 0 1 a** (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。
- 3 6 **D a t o p o t a m a b d e r u x t e c a n** (TB-02 試験) (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。
- 3 7 **Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) , Durvalumab (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 (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。

3 8 Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (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、ペムプ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プ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。

3 9 LY 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】

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 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。

●治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、治験分担医師の変更、患者報告アウトカム質問表表紙の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

4 1 AB 1 2 2 (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。

●被験者への支払いに関する資料の変更、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 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】

研究題目: 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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。

4 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

- 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。

4 4 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。

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。

4 6 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－
比較／長期投与試験－

- 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。

4 7 I G S C, 2 0 % / S H P 6 6 4 / T A K－6 6 4 (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

- レター「製造販売後臨床試験期間について」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 8 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 9 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 スクライブ (株))【2023017】

研究題目：ブリストル・マイヤーズ スクラ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。

5 0 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) 治験終了報告書

- 1 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
●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) 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 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】
・報告：「治験実施計画書別紙A」(モニター担当者リスト)
- 2 nemolizumab (第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【2023008】
・報告：「症例登録促進のご依頼」
- 3 MT-3921 (第2相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 【2021035】
・報告：「Clarification Letter」
- 4 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：「MK-3475 治験薬概要書 第24版についてのお知らせ」
- 5 MEDI4736 (第3相臨床試験) (クリニペース (株)) 【29025】
・報告：「治験実施計画書別紙2」(実施体制の変更等)

5) 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)
 - ①nemolizumab (M525101-11) (第2/3相臨床試験) (マルホ (株)) 【2020040】
 - 「開発の中止等に関する報告書」(治験を中止)
 - ②Cariprazine (M22-509) (第3相臨床試験) (アヅヴィ合同会社) 【2022007】
- 2 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」(治験協力者の追加)
 - ①Efavaleukin Alfa (AMG592) (第2相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021043】
- 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、3件の新規治験、1件の新規調査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7月8日(月) 16:30～
医学部棟1階 小会議室