

第 305 回 杏林大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023 年 12 月 21 日 (木) 14 : 32~15 : 45
開催場所	杏林大学医学部附属病院 外来棟 10 階第 1 会議室
出席委員名	成田雅美、要 伸也、長濱清隆、大塚弘毅、吉田 正、首藤祐子、新井由美、池田優子、関口久美子、石田文博、藤本美佐緒、東 克巳、坂本純子

前回の議事要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。

2023 年 11 月 30 日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。

令和 6 年 2 月治験審査委員会開催日が確定し、了承された。

<議題及び審議結果を含む主な議論の概要>

議題 1 アッヴィ合同会社の依頼による円形脱毛症患者における ABT-494 (Upadacitinib) の第 III 相、二重盲検試験 (受付番号 : 2320)

治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 2 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 3 相試験 (受付番号 : 2321)

治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 3 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 3 相試験 (受付番号 : 2322)

治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 4 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験 (受付番号 : 1607)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験薬概要書補遺の追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 5 MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験 (受付番号 : 1617)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 6 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同非盲検継続投与試験 (受付番号 : 1625)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 7 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 III 相試験

(受付番号：1712)

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験が終了したことを報告した。

議題 8 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験（受付番号：1809）

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9 MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（受付番号：1713）

治験が終了したことを報告した。

議題 10 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（第Ⅲ相試験）（受付番号：1717）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験が終了したことを報告した。

議題 11 アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象として、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第Ⅲ相試験（受付番号：1806）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12 アッヴィ合同会社の依頼による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第Ⅲ相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（受付番号：1815）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13 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（受付番号：1820）

添付文書、医薬品インタビューフォーム、治験実施計画書別紙、モニタリング担当者指名書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 14 MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験（受付番号：1827）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 15 MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験(受

付番号：1901)

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 16 アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験（受付番号：1911）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 17 ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験（受付番号：1920）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 18 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潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ozanimod(RPC1063)の第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1922）

治験が終了したことを報告した。

議題 19 MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(受付番号:1923)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 20 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（受付番号：2003）

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 21 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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（受付番号：2005）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 22 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験（受付番号：2008）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 23 MSD 株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（受付番号：2010）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 24 サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第Ⅲ相試験（受付番号：2013）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 25 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験（受付番号：2015）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 26 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対する Lincicibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験（前期第Ⅲ相）（受付番号：2020）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験薬概要書、治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 27 MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験（受付番号：2021）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 28 EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第2相臨床試験（受付番号：2024）

治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 29 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験（受付番号：2030）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 30 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（受付番号：2107）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 31 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験（第Ⅲ相）（受付番号：2108）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 32 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 (受付番号: 2109)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 33 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相, 非盲検, 多施設共同試験 (受付番号: 2203)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 34 パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症 (aPAP) の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 (第Ⅲ相) (受付番号: 2112)

治験実施計画書別紙、担当者リスト、被験者向け説明書/日誌の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 35 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第 3 相試験 (受付番号: 2114)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 36 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第 3 相継続投与試験 (受付番号: 2215)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 37 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 2116)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 38 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第 I / II 相試験 (受付番号: 2119)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。レターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 39 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する

日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相試験（受付番号：2120）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験薬概要書補遺、治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 40 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第 II 相用量反応試験（受付番号：2121）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 41 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（受付番号：2124）

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 42 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第 III 相臨床試験（受付番号：2126）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

開発の中止等に関する報告書が提出されたことを報告した。

議題 43 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 第 II 相臨床試験（受付番号：2201）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 44 ノボキア株式会社（治験国内管理人）の依頼による EF-32 (TRIDENT):初発膠芽腫治療として HeadG2 (TT フィールド、200KHZ) を放射線療法とテモゾロミドと同時期から使用開始する無作為化非盲検ピボタル試験（受付番号：2202）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 45 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験（受付番号：2205）

治験が終了したことを報告した。

議題 46 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）成人患者を対象とした depemokimab の第 III 相試験（受付番号：2207）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 47 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第 IIIb/IV 相試験 (受付番号: 2208)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

議題 48 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 (受付番号: 2209)
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書国内追加事項別紙、モニター氏名一覧、治験薬概要書、説明文書および同意文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 49 アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第 III 相試験 (受付番号: 2210)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書・別添の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 50 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ821sc の第 II 相試験 (受付番号: 2211)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

議題 51 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第 III 相試験 (受付番号: 2212)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書、治験実施計画書別紙、モニタリング担当者一覧、説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書についてのレター、EDC 入力についてのレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 52 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第 III 相試験 (受付番号: 2213)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書、治験実施計画書別紙、モニタリング担当者一覧、説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書についてのレター、EDC 入力についてのレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 53 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による円形脱毛症患者を対象とした、デュークラバシチニブ (BMS-986165) の臨床的有効性及び安全性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 II 相試験 (受付番号: 2216)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審

議した。

審議結果：承認

議題 54 中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした R07200220 の第Ⅲ相試験（受付番号：2217）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書別紙の変更、治験に関するアンケートの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 55 バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY 2433334）の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験（受付番号：2218）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 56 フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験（受付番号：2220）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 57 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験（受付番号：2301）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 58 MSD 株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MK-7962 の第Ⅲ相試験（受付番号：2303）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験薬自己投与関連資料の変更及び追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 59 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験（受付番号：2304）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。モニター氏名リスト、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 60 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験（受付番号：2305）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

モニター氏名リスト、治験薬概要書、治験の費用の負担について説明した文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 61 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験(受付番号:2307)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 62 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験(第Ⅲ相)(受付番号:2309)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 63 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有する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を評価する第 III 相試験(受付番号:2313)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 64 自ら治験を実施する者(駒形嘉紀)が実施する、顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験(第Ⅱ相)(受付番号:1829)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

モニタリング報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 65 自ら治験を実施する者(尾崎峰)が実施する、静脈奇形に対するモノエタノールアミンオレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験(受付番号:2017)

監査報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 66 自ら治験を実施する者(須並英二)が実施する、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(受付番号:2023)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 67 自ら治験を実施する者(長島文夫)が実施する、膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)(受付番号:2032)

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明文書および同意文書、治験薬概要書、添付文書、医薬品インタビューフォームの変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 68 自ら治験を実施する者（石井晴之）が実施する、限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験（NRG-LU005）（受付番号：2117）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書・同意文書、説明文書補足資料の変更、Action Letter の追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 69 自ら治験を実施する者（伊波巧）が実施する、肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象とした SA237 の多施設共同第 II 相医師主導治験（受付番号：2214）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 70 自ら治験を実施する者（永根基雄）が実施する、メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第 II 相医師主導治験（受付番号：2312）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 71 以下の治験の迅速審査の内容及び判定結果について報告された。

MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（受付番号：1617）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（受付番号：1712）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験（受付番号：1809）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験（受付番号：1910）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験（受付番号：1911）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

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（受付番号：2003）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験（受付番号：2008）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験（受付番号：2030）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（受付番号：2101）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験（受付番号：2121）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

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（受付番号：2124）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした amiselimod の臨床第Ⅱ相試験（受付番号：2125）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 第Ⅱ相臨床試験（受付番号：2201）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相，非盲検，多施設共同試験（受付番号：2203）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ821sc の第Ⅱ相試験（受付番号：2211）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更、治験期間の延長（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験（受付番号：2218）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

マルホ株式会社の依頼による M119102 の有効性及び安全性を検討する第 II 相、非盲検、非対照、多施設共同試験（受付番号：2219）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第 III 相オープン試験（受付番号：2220）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

MSD 株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MK-7962 の第 III 相試験(受付番号:2303)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第 III 相試験（受付番号：2307）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

自ら治験を実施する者（永根基雄）が実施する、メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第 II 相医師主導治験（受付番号：2312）

治験実施体制の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2023 年 12 月 13 日（水）実施：承認）

以上