

第 528 回 虎の門病院及び同分院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2024 年 2 月 13 日（火） 17 時 00 分～18 時 50 分
場所 903 会議室、各委員における WEB 会議が接続可能な部屋
出席者 笠木聡、森保道、武田英彦、芥田憲夫※、山本豪、進藤潤一、合澤葉子、
伊藤忠明、田中真砂、小川浩之、河野吉弘、久保鈴子（院外委員）、
青木聖子（院外委員）、松林智紀（院外委員）
※一部案件欠席

COVID-19 感染拡大の状況に配慮して、一同に会して行う形式ではなく Cisco Webex Meetings を用いた WEB 会議にて開催した。

《審議事項》

■ 新規

- 株式会社 CureApp の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ C A - N A S H の第Ⅲ相試験
治験依頼書及び提出された申請資料に基づき当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当院において行うのに適当であるかどうか治験の実施の適否について審議した。
承認にあたっては、説明文書、同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。
審議結果：修正承認

■ 再審査

- Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験実施計画書等修正報告書に基づき当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当院において行うのに適当であるかどうか治験の実施の適否について審議した。
審議結果：承認

■ 継続審査

- MSD 株式会社の依頼による MK - 3 4 7 5 第Ⅱ相試験
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。
審議結果：承認
- 小野薬品工業株式会社の依頼による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
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。
審議結果：承認
- MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK - 3 4 7 5 の第Ⅲ相試験
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- 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
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

■ 有害事象に関する事項

- アヅヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 ④

本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるHSC T-TMAを対象としたラブリズマブ試験

本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 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BI101550の第Ⅲ相試験

本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、取り下げ）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 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

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 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
- 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、国内個別症例の安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き

- き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果:承認
- 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験
- 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果:承認
- 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたA t e z o l i z u m a bの第Ⅲ相試験
- 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果:承認
- 自ら治験を実施する者である乳腺・内分泌外科田村宜子氏の依頼によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）
- 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験副作用等報告整理票）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果:承認
- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科田辺裕子氏の依頼による乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
- 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果:承認
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるJ C A R O 1 7の第Ⅱ相試験
- 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果:承認
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治験に参加された被験者の長期追跡調査
- 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果:承認
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象としたJ C A R O 1 7の第Ⅲ相試験
- 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果:承認
- 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肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
- 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づ

き、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である腎センター内科澤直樹氏の依頼による成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、最新の科学的知見を記載した文書）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相, 非盲検, ランダム化試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療としてMK-1308A（MK-1308及びペムブロリズマブの配合剤）+レンバチニブ（E7080/MK-7902）を投与する第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、取り下げ）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象としたTransCon PTH(ACP-014)の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による I g A 腎症を対象とした L N P 0 2 3 の第 III 相試験
 - 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果:承認
- エーザイ株式会社の依頼による E 7 3 8 6 / ペムブロリズマブ (MK - 3 4 7 5) の第 I b / II 相試験
 - 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、取下げ）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果:承認
- M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK - 6 4 8 2 と MK - 3 4 7 5 の併用療法の第 III 相試験
 - 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果:承認
- アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第 III 相試験 ④
 - 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果:承認
- アレクシオンファーマ合同会社の依頼による H S C T - T M A を対象としたラブリズマブ試験
 - 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果:承認
- （治験国内管理人） I Q V I A サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性 H E R 2 陽性乳癌の維持療法として T u c a t i n i b 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)
 - 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果:承認
- （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による I g A 腎症の治療における S i b e p r e n l i m a b 試験
 - 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果:承認
- エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験
 - 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、取下げ）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果:承認

- 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B I 1 0 1 5 5 5 0の第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 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B I 1 0 1 5 5 5 0の第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 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T R M- 2 7 0の第 III 相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第 Ib/II 相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- アッヴィ合同会社の依頼による抗 TNF 療法が不成功であった中等症から重症の成人及び青少年の化膿性汗腺炎患者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、最新の科学的知見を記載した文書）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼による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（M I B C）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（E V）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、CKD 患者におけるC S A-A K I 及びM A K E の予防に関するラブリズマブの第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 大原薬品工業株式会社の依頼によるHCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第II相）

安全性情報等に関する報告書（年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、国内個別症例の安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第III相試験
- 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 株式会社三和化学研究所の依頼による先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■ 治験実施計画書等変更

- MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験

治験実施計画書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 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
治験薬概要書・添付文書・モニタリング担当者指名書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 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
治験薬概要書・添付文書・治験実施計画書別紙2・モニタリング担当者指名書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験
治験薬概要書・添付文書・説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
承認にあたっては、説明文書, 同意文書の一部表記変更が必要と判断された。
審議結果：修正承認
- MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験
治験薬概要書・添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験
添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）
添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による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

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・گران桿菌 (BCG) 膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験
 治験薬概要書・治験薬管理手順書変更、被験者の募集の手順に関する資料追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験
 説明文書、同意文書・治験薬概要書・添付文書変更、治験薬概要書第24版について追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 承認にあたっては、説明文書、同意文書の一部表記変更が必要と判断された。
 審議結果：修正承認（説明文書、同意文書）
 ：承認（上記以外）
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ相試験
 治験実施計画書別紙2・添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ相試験
 治験実施計画書別紙2・添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼による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
 治験薬概要書・添付文書・説明文書、同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 承認にあたっては、説明文書、同意文書の一部表記変更が必要と判断された。
 審議結果：修正承認（説明文書、同意文書）
 ：承認（上記以外）
- MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験
 治験薬概要書・添付文書・治験実施計画書別紙1変更、治験実施計画書についてのお知らせ追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- エーザイ株式会社の依頼によるE7386/ペムブロリズマブ（MK-3475）の第Ⅰb/Ⅱ相試験

治験薬概要書・添付文書・説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験

説明文書, 同意文書・治験薬概要書・添付文書変更、治験薬概要書第24版について追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認にあたっては、説明文書, 同意文書の一部表記変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験

治験薬概要書変更、治験実施計画書と同意説明文書見本に未反映のベバシズマブにおける卵巣機能不全と壊死性筋膜炎の有害事象に関するレター追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験

説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたTAS-120(フチバチニブ)/ペンプロリズマブ併用療法の第1b相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- (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転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてTucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)

治験実施計画書補遺・治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認(条件付)

- (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるSibeprelimab試験

治験実施計画書別紙1・別紙2変更、Clarification of Information追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 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BI1015550の第Ⅲ相試験

治験参加者および介護者の送迎サービスの利用に関する同意説明文書・トラベルコンシ

エルジュサービスの導入に関する要望書・連絡先カード・Greenphire リファレンスガイド追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

本研究の承認にあたっては、同意説明文書の一部表記変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- 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B I 1 0 1 5 5 5 0の第III相試験

治験参加者および介護者の送迎サービスの利用に関する同意説明文書・トラベルコンシエルジュサービスの導入に関する要望書・連絡先カード・Greenphire リファレンスガイド追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

本研究の承認にあたっては、同意説明文書の一部表記変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)

治験実施計画書・説明文書、同意文書変更、品質面から見た安全性に関する資料追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD 2 6 9 3の第II b相試験

治験参加カード変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による遺伝子リスクファクターを有する非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者に対するSIRNA遺伝子サイレンシング治療を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第2相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、CKD患者におけるCSA-AKI及びMAKEの予防に関するラブリズマブの第3相試験

説明文書、同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるパクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害(CIPN)発症抑制効果を検討する前期第II相試験

治験薬概要書・同意説明文書変更、治験薬概要書追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アッヴィ合同会社の依頼による抗 TNF 療法が不成功であった中等症から重症の成人及び青少年の化膿性汗腺炎患者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 大原薬品工業株式会社の依頼による HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第 II 相）

被験者の募集の手順に関する資料追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD 株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis: NASH）成人を対象に MK-6024 を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第 II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

添付文書・症例報告書の見本変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象とした o l o r o f i m の第 3 相試験

治験薬概要書・説明文書、同意文書変更、治験実施計画書を明確化するための文書追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第 III 相試験
治験実施計画書・別紙 1・説明文書、同意文書・治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアスホターゼ アルファによる治療歴のない青年（12 歳以上 18 歳未満）及び成人の低ホスファターゼ症患者を対象に ALXN1850（遺伝子組換えアルカリホスファターゼ）を皮下投与したときの有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

被験者への支払いに関する資料変更、Administrative Change Letter1・管理上の変更に関する通知書 1 追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 持田製薬株式会社の依頼による dMD-003 検証的治験-原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象とした dMD-003 のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験-（第 III 相）

治験実施計画書・別紙 3・添付文書・治験分担医師変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 株式会社三和化学研究所の依頼による先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験

症例報告書の見本変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■ モニタリング報告

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科田辺裕子氏の依頼による乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験（医師主導治験）

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である乳腺・内分泌外科田村宜子氏の依頼によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験（医師主導治験）

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

■ 終了

- MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験（KEYNOTE-355）

治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

《報告事項》

■ 迅速審査

以下の迅速審査について報告された。

- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第III相試験

期間延長、治験実施計画書別紙2変更（2024年2月6日実施：承認）

- 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第III相試験

治験実施計画書別紙2変更（2024年2月6日実施：承認）

- 自ら治験を実施する者である腎センター内科澤直樹氏の依頼による成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験

治験実施計画書別紙1変更（2024年2月6日実施：承認）

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による J C A R O 1 7 の第Ⅱ相試験
治験実施計画書別冊変更 (2024年2月6日実施：承認)
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアグレッシブ B 細胞非ホジキン
リンパ腫患者を対象とした J C A R O 1 7 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別冊変更 (2024年2月6日実施：承認)
- 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象と
したニボルマブと c a b o z a n t i n i b の併用療法とスニチニブを比較する無作為化
非盲検第Ⅲ相試験
治験実施計画書別冊 1 変更 (2024年2月6日実施：承認)
- 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイ
ピリムマブの第Ⅲ相試験
治験実施計画書別冊 1 変更 (2024年2月6日実施：承認)
- ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象
とした N N 9 5 3 5 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別冊 I ・別冊 II 変更 (2024年2月6日実施：承認)
- 自ら治験を実施する者である乳腺・内分泌外科田村宜子氏の依頼による HR 陽性 H E R
2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化
比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験)
モニタリング担当者指名書変更 (2024年2月6日実施：承認)
- エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした E 7 0 8 0 , M K - 3 4 7 5 の第
3 相試験
付保証明書変更 (2024年2月6日実施：承認)
- 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある
肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバ
チニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相, 非盲検, ランダム化試験
治験実施計画書別紙 1 変更 (2024年2月6日実施：承認)
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎 (N
A S H) に伴う代償性肝硬変患者を対象とした B M S - 9 8 6 2 6 3 の第 2 相試験
治験実施計画書別紙変更 (2024年2月6日実施：承認)
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象とした T A S - 1 2 0 (フチバチ
ニブ)/ペンブロリズマブ併用療法の第 1b 相試験
治験実施計画書別紙変更 (2024年2月6日実施：承認)
- 日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした
N M B 5 8 の後期第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙変更 (2024年2月6日実施：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 F E 9 9 9 3 2 6 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
治験実施計画書別紙変更 (2024年2月6日実施：承認)
- Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による再発又は難治性 (R/R) B 細胞性非ホジキン

リンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第 Ib/II 相試験
治験実施計画書別添 2, 別添 3 変更（2024 年 2 月 6 日実施：承認）

- アレクシオンファーマ合同会社の依頼による H S C T - T M A を対象としたラブリズマブ試験

治験実施計画書国内における追加事項別紙 1 変更（2024 年 2 月 6 日実施：承認）

- 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 T R M - 2 7 0 の第 III 相試験

治験分担医師変更（2024 年 2 月 6 日実施：承認）

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による I g A 腎症を対象とした L N P O 2 3 の第 III 相試験

付保証明書変更（2024 年 2 月 6 日実施：承認）

■ 修正回答提出後の経過報告

修正承認とした下記案件について、修正回答が提出され、標準業務手順書に従って確認し、承認となったことが報告された。

- 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 B M S - 9 8 6 2 7 8 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験（新規）
- 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 B M S - 9 8 6 2 7 8 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験（新規）
- 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第 III 相試験（新規）
- リジェネフロ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎に対するタミバロテンの前期第 II 相試験（新規）
- （治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucl を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）（第 III b 相） Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl（新規）

■ その他

- 第 527 回虎の門病院及び同分院治験審査委員会議事要旨
治験センターより前回の議事要旨について確認があり了承された。

以上