

第 518 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 2023 年 4 月 11 日（火） 17 時 00 分～17 時 40 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、山本豪、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）

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》

■ 継続審査

- MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした 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
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による JCAR017 の第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
- 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-6482 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癌患者を対象とした MK-7902（E7080）
と 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
- 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）/ペンブロリズマブ併用療法の第 1b 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
- 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Ⅰ

b/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

■ 有害事象に関する事項

- 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）

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

- 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+ペバシズマブ+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）

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

- 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

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、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

- 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、年次報告、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、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、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

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（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、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早期乳癌患者を対象としたRO5541267（アテゾリズマブ）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

- 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、研究報告、措置報告、治験副作用等報告書）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

- アステラス製薬株式会社依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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腎細胞癌を対象としたE7080, 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、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

- 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JCARO17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、措置報告、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

- 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JCARO17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、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

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるインドレントB細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象としたJCARO17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、措置報告、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

- 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

- 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

- 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA402（Bardoxolone methyl）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

- 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

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC) かつFGFR遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG)療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験

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

- 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）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インスリン治療歴のない2型糖尿病患者を対象としたNN1436-4477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

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）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

- 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）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型細胞型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、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肺線維症患者を対象としたBM S-986278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

- 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、取下げ報告）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、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

- ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNN9924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、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

- 自ら治験を実施する者である皮膚科林伸和氏の依頼による脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第II相治験

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

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457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

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023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

- 武田薬品工業株式会社の依頼によるH S C T患者又はS O T患者におけるCMV感染／感染症を対象としたm a r i b a v i r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、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

- 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)/ペンプロリズマブ併用療法の第1b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 /ペンプロリズマブ(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、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

- 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

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、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

- (治験国内管理人) I Q V I A サービシーズ ジャパン株式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

- 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
- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科陶山浩一氏の依頼による HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対する Mobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib 相バスケット試験（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
- 協和キリン株式会社（国内治験管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした R T A 4 0 2（Bardoxolone methyl）の継続試験
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MK-3475 第II相試験
治験薬概要書変更、概要書第23版についてのレター・Errata 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
治験実施計画書別紙2変更、中間解析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
- 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
治験使用薬の管理に関する手順書・治験実施計画書別紙2・モニター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MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第III相継続試験
治験実施計画書・別紙・説明、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MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第III相継続試験
治験実施計画書・別紙・説明、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

- アステラス製薬株式会社依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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

- 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

添付文書変更、覚書締結依頼、最終解析完了に伴う試験終了に関するご連絡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

- 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

治験薬概要書変更、概要書第18.0版正誤表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・同意説明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切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験

治験実施計画書・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

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるJCAR017の第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

- 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JCAR017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

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるインドレントB細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象としたJCAR017の第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

- 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

治験実施計画書・別冊・別紙・説明文書、同意文書・付保証書変更、ドセタキセル製品概要・治験実施計画書改訂内容のお知らせ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。

承認にあたっては、同意説明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

- 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

治験薬概要書・治験実施計画書別紙2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患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙1・2・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

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

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

- 自ら治験を実施する者である腎センター内科長谷川詠子氏の依頼によ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

治験薬概要書・補遺変更、期間延長、覚書締結依頼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

- 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(NASH)に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2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

- 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

IB Statement of Applicability Project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

- 自ら治験を実施する者である皮膚科林伸和氏の依頼による脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第Ⅱ相治験

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HSC T-TMA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・2変更、運用上の変更に関する通知・独立データモニタリング委員会推奨事項追加、覚書締結依頼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) 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S i b e p r e n l i m a b試験

治験分担医師・治験協力者変更、覚書締結依頼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B I 1 0 1 5 5 5 0の第Ⅲ相試験

Blank Case Report Form変更、覚書締結依頼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

Blank Case Report Form変更、覚書締結依頼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血液内科山本豪氏の依頼による再発難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討

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IDECC2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験

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+ペバシズマブ+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胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

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。

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験

期間延長（2023年4月4日実施：承認）

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

期間延長（2023年4月4日実施：承認）

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験

治験実施計画書別紙2変更（2023年4月4日実施：承認）

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2変更（2023年4月4日実施：承認）

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2変更（2023年4月4日実施：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

治験実施計画書別紙2変更（2023年4月4日実施：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

治験実施計画書別紙2変更（2023年4月4日実施：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

- 治験実施計画書別紙2・モニタリング担当者指名書変更（2023年4月4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（2023年4月4日実施：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, T A R - 2 0 0 と C e t r e l i m a b の併用, T A R - 2 0 0 単独, 又は C e t r e l i m a b 単独の有効性及び安全性を評価する第2 b 相臨床試験
- 治験実施計画書別冊変更（2023年4月4日実施：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、T A R - 2 0 0 と C e t r e l i m a b 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
- 治験実施計画書別冊変更（2023年4月4日実施：承認）
- 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたD S - 8 2 0 1 a (t r a s t u z u m a b d e r u x t e c a n) の第Ⅲ相試験
- 付保証明書変更（2023年4月4日実施：承認）
- 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたD S - 8 2 0 1 a (t r a s t u z u m a b d e r u x t e c a n) の第Ⅲ相試験
- 付保証明書変更（2023年4月4日実施：承認）
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) かつF G F R 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette - Guérin (BCG) 療法後に再発した被験者を対象としてe r d a f i t i n i b と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験
- 付保証明書変更（2023年4月4日実施：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A t e z o l i z u m a b の第Ⅲ相試験
- 付保証明書変更（2023年4月4日実施：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
- 担当モニター・モニター指名書変更（2023年4月4日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるO N O - 4 5 3 8 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
- 担当モニター・チーム編成表変更（2023年4月4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
- 担当モニター変更（2023年4月4日実施：承認）
- 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたR T A 4 0 2 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

- モニター一覧変更 (2023年4月4日実施:承認)
- 協和キリン株式会社 (国内治験管理人) の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした R T A 4 0 2 (Bardoxolone methyl) の継続試験
 モニター一覧変更 (2023年4月4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 I D E C - C 2 B 8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験
 モニター指名書変更 (2023年4月4日実施:承認)
- MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験
 モニター指名書変更 (2023年4月4日実施:承認)
- P R Aヘルスサイエンス株式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 T r a n s C o n P T H (A C P - 0 1 4) の第3相試験
 モニター指名書変更 (2023年4月4日実施:承認)
- 自ら治験を実施する者である皮膚科林伸和氏の依頼による脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第Ⅱ相治験
 モニター指名書変更 (2023年4月4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
 治験分担医師変更 (2023年4月4日実施: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
 治験分担医師変更 (2023年4月4日実施: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 F G F R 遺伝子異常を有する被験者を対象に e r d a f i t i n i b と v i n f l u n i n e 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
 治験分担医師変更 (2023年4月4日実施:承認)
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) かつ F G F R 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette - Guérin (BCG) 療法後に再発した被験者を対象として e r d a f i t i n i b と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験
 治験分担医師変更 (2023年4月4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)/ペムブロリズマブ併用療法の第1b相試験
 治験分担医師変更 (2023年4月4日実施:承認)
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による T A S - 1 1 5 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験
 治験分担医師変更 (2023年4月4日実施: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

- 治験分担医師変更（2023年4月4日実施：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
治験分担医師変更（2023年4月4日実施：承認）
 - 協和キリン株式会社（国内治験管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたR T A 4 0 2（Bardoxolone methyl）の継続試験
分院：治験分担医師変更（2023年4月4日実施：承認）
 - MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験
治験分担医師・治験協力者変更（2023年4月4日実施：承認）
 - MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
治験分担医師・治験協力者変更（2023年4月4日実施：承認）
 - 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験
治験分担医師・治験協力者変更（2023年4月4日実施：承認）
 - 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験
治験分担医師・治験協力者変更（2023年4月4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E7080，MK-3475の第3相試験
治験分担医師・治験協力者変更（2023年4月4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
治験分担医師・治験協力者変更（2023年4月4日実施：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
治験分担医師・治験協力者変更（2023年4月4日実施：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
治験分担医師・治験協力者変更（2023年4月4日実施：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
治験分担医師・治験協力者変更（2023年4月4日実施：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
治験分担医師・治験協力者変更（2023年4月4日実施：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
治験分担医師・治験協力者変更（2023年4月4日実施：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)
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月4日実施：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
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月4日実施：承認)
- 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月4日実施：承認)
- 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月4日実施：承認)
- 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月4日実施：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
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月4日実施：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
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月4日実施：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
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月4日実施：承認)
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月4日実施：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
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月4日実施：承認)
- (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式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)
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月4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
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月4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治験に参加された被験者の長期追跡調査
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月4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
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023 年 4 月 4 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インドレント 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Ⅱ相試験
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023 年 4 月 4 日実施：承認)
- 協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象とした R T A 4 0 2 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
 分院：治験分担医師・治験協力者変更 (2023 年 4 月 4 日実施：承認)
 本院：治験協力者変更 (2023 年 4 月 4 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 I D E C - C 2 B 8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023 年 4 月 4 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 0 2 3 の第Ⅲ相試験
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023 年 4 月 4 日実施：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, T A R - 2 0 0 と C e t r e l i m a b の併用, T A R - 2 0 0 単独, 又は C e t r e l i m a b 単独の有効性及び安全性を評価する第 2 b 相臨床試験
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023 年 4 月 4 日実施：承認)
- M S D 株式会社の依頼による M K - 3 4 7 5 の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験
 治験分担医師・治験協力者変更 (2023 年 4 月 4 日実施：承認)
- アステラス製薬株式会社依頼による急性骨髄性白血病を対象とする A S P 2 2 1 5 の第Ⅲ相試験
 治験協力者変更 (2023 年 4 月 4 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)
 治験協力者変更 (2023 年 4 月 4 日実施：承認)
- 武田薬品工業株式会社の依頼による H S C T 患者又は S O T 患者における CMV 感染/感染症を対象とした m a r i b a v i r の第 3 相試験
 治験協力者変更 (2023 年 4 月 4 日実施：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
 治験協力者変更 (2023 年 4 月 4 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

- 治験協力者変更 (2023年4月4日実施: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
治験協力者変更 (2023年4月4日実施:承認)
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
治験協力者変更 (2023年4月4日実施: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
治験協力者変更 (2023年4月4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ループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験
治験協力者変更 (2023年4月4日実施: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
治験協力者変更 (2023年4月4日実施: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
治験協力者変更 (2023年4月4日実施: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
治験協力者変更 (2023年4月4日実施: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
治験協力者変更 (2023年4月4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
治験協力者変更 (2023年4月4日実施:承認)
- MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験
治験協力者変更 (2023年4月4日実施: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
治験協力者変更 (2023年4月4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
治験協力者変更 (2023年4月4日実施: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
治験協力者変更 (2023年4月4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BMS-986263の第2相試験

治験協力者変更 (2023年4月4日実施:承認)

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象としてセマグルチド及びCilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

治験協力者変更 (2023年4月4日実施: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

治験協力者変更 (2023年4月4日実施:承認)

- エーザイ株式会社の依頼による第Ib相試験

治験協力者変更 (2023年4月4日実施:承認)

- PRAヘルスサイエンス株式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

治験協力者変更 (2023年4月4日実施:承認)

- 自ら治験を実施する者である皮膚科林伸和氏の依頼による脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第II相試験

治験協力者変更 (2023年4月4日実施:承認)

- 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

治験分担医師・治験協力者変更 (2023年4月7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)

治験分担医師変更 (2023年4月11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長谷川詠子氏の依頼によ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

治験協力者変更 (2023年4月11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HSC T-TMAを対象としたラブリズマブ試験

症例追加 (2023年4月11日実施:承認)

■ 開発の中止等

- 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書 (承認取得) が提出され、了承された。

■ 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。

- 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 (変更)

■ その他

- 治験終了品目 2022 年度下半期報告
治験センターより治験等実施状況について報告がなされ、了承された。

- 第 517 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