

治験審査委員会の記録の概要

会議名： 第469回治験審査委員会
 開催日時： 2025/10/20 13:05 ~14:35
 開催場所： 千葉大学医学部附属病院 セミナー室3
 出席者： 石井 伊都子（副委員長）、花岡 英紀、浅沼 克彦、甲賀 かをり、池田 純一郎、鈴木 拓児、濱田 洋通、鈴木 庸夫、丸 祐一、川瀬 貴之、柴田 昌俊、佐藤 奈保、藤澤 陽子
 欠席者： 菱木 知郎（委員長）、岡林 伸幸

審査事項	依頼者名、自ら 治験を実施する	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
重篤な有害事象に関する報告書				
重篤な有害事象等	東レ	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	東レ	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ギリアド	マンテル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ギリアド	マンテル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	アボット	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	アボット	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	メドベイス・ジャパン	アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	メドベイス・ジャパン	アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ニプロ	NP007（P4）試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ニプロ	NP007（P4）試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	アレクシオンファーマ	成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	アレクシオンファーマ	成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	アレクシオンファーマ	成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	馬場 隆之	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相多施設共同医師主導治験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	松谷 智郎	メ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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	松谷 智郎	メ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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	松谷 智郎	メ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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
新規治験				
治験の実施の適否	大塚製薬	小児ADHD患者を対象としたEB-1020の有効性及び安全性評価試験 第Ⅱ/Ⅲ相	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認	
治験の実施の適否	大塚製薬	小児ADHD患者を対象としたEB-1020の長期投与試験 第Ⅲ相	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認	
治験の実施の適否	杉浦 寿彦	慢性血栓性肺高血圧症の初期診断において胸部X線動態画像/肺循環解析プログラムの有効性を検証する医師主導多施設共同、評価者盲検、無作為化、初期ワークアップ検査群対照、優越性検証試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認	
治験の実施の適否	アストラゼネカ	B細胞性急性リンパ性白血病に対するAZD0486単剤療法(第Ⅱ相試験)	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：修正の上で承認	説明文書、同意文書
治験の実施の適否	新日本科学PPD	成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたempasiprubart静注療法のⅣIg対照第3相試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認	
治験の実施の適否	カンオ	皮膚腫瘍のAI診断サポートプログラム	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：保留	実施計画書 5. インフォームド・コンセントを受ける手続等について回答すること、説明文書、同意文書
新規治験に関する変更申請書				
治験に関する変更	大塚製薬	小児ADHD患者を対象としたEB-1020の長期投与試験 第Ⅲ相	治験の実施の適否を参照、承認	
治験に関する変更	カンオ	皮膚腫瘍のAI診断サポートプログラム	治験の実施の適否を参照、本申請の変更については承認	
安全性情報等				
安全性情報等	アヅヴィ	SELECT-Takayasu	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	全身性エリテマトーデス患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	パイオジェン	活動性SLE患者を対象としたBII059を評価する第Ⅲ相臨床試験（TOPAZ-II試験）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたアリシマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ICONクリニカル	製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ICONクリニカル	製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ギリアド	マンテル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ギリアド	マンテル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
安全性情報等	バルティスファーマ	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	NDMM 患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法とレナリドミド維持療法 の比較	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	塩野義製薬	侵襲性アスペルギルス症の治療におけるOlorofimの有効性/安全性をAmBisomeと比較評価する第3相無作為化試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	塩野義製薬	侵襲性アスペルギルス症の治療におけるOlorofimの有効性/安全性をAmBisomeと比較評価する第3相無作為化試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	MK-3475 + 化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対するMK-3475 + V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	MK-3475 + 化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対するMK-3475 + V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	ステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	遺伝子異常陽性の非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	遺伝子異常陽性の非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	転移性扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	転移性扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-1084 の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-1084 の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バクセル	限局型小細胞肺癌患者を対象とした地固め療法としてのToripalimab 単剤療法又はToripalimab + Tifcemalimab 併用療法に関する第Ⅲ相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ベーリンガー	特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	根治的同時化学放射線療法後の未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig MEDI5752）の国際共同試験（第Ⅲ相）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	IQVIA	難治性又は原因不明の慢性咳嗽を有する成人参加者を対象としたBLU-5937 の 24 週間の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化試験及びオープンラベル継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	IQVIA	難治性又は原因不明の慢性咳嗽を有する成人参加者を対象としたBLU-5937 の 24 週間の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化試験及びオープンラベル継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アボット	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アボット	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アボット	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ボストン	非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	心房細動を有する参加者を対象とした心原性塞栓性イベントを予防するための Milvexian の第 3相実薬対照試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	発症後間もない急性冠症候群患者を対象としたMilvexianの第3相プラセボ対照試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	メドベイス・ジャパン	アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果の評価する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	メドベイス・ジャパン	アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果の評価する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	クローン病を対象としてAZD7798を評価する第Ⅱa相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヴィイ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	イーライリリー	中等症から重度の潰瘍性大腸炎を有する患者を対象としたLY3041658(Eltrekibart)の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
安全性情報等	サノフィ	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab（SAR441344）と teriflunomide を比較する第Ⅲ相、ダブルブリン、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab（SAR441344）とプラセボを比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	多発性硬化症患者を対象としたtolebrutinibの長期安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	多発性硬化症患者を対象としたtolebrutinibの長期安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	多発性硬化症を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービージャパン	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	MOGAD患者を対象としたサトラズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	成人多発性運動ニューロパチー患者を対象としたempasiprubartの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	有棘細胞癌を対象とするMK-3475Aの第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	有棘細胞癌を対象とするMK-3475Aの第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	武田薬品	FRα高発現の再発性ブチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	武田薬品	FRα高発現の再発性ブチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	堺田 恵美子	未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としてのIsatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	重田 文子	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラズマブの有効性及び安全性に関する検討－多施設共同 医師主導治験－	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	重田 文子	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラズマブの有効性及び安全性に関する検討－多施設共同 医師主導治験－	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	花澤 豊行	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide（ODM-201）の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	菱木 知郎	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性及び安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	松谷 智郎	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	松谷 智郎	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	松谷 智郎	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	松谷 智郎	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
治験に関する変更				
治験に関する変更	中外製薬	活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファミンマブの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	住友ファーマ	HLCR011 の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アヅビ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ICONクリニック	製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	プリストル	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	プリストル	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	クニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ペーリンガー	AIRTVITY®試験：気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 の効果を検討する第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	日本人PAH 患者を対象としたSotatercept の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	パレクセル	自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチムの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	遺伝子異常陽性の非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-1084 の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	根治的同時化学放射線療法後の未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の国際共同試験（第Ⅲ相）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヤンセン	心房細動を有する参加者を対象とした心原性塞栓性イベントを予防するための Milvexian の第 3相実薬対照試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ポストン	非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヤンセン	発症後間もない急性冠症候群患者を対象としたMilvexianの第3相プラセボ対照試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アヅビ	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アヅビ	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	イーライリリー	中等症から重度の潰瘍性大腸炎を有する患者を対象としたLY3041658（Eltrekibart）の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	クローン病を対象としてAZD7798を評価する第Ⅱa相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	小野薬品	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	肝細胞癌の一次治療としてトレリムマブ併用又は非併用下でrilvegostomig とペバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	肝細胞癌の一次治療としてトレリムマブ併用又は非併用下でrilvegostomig とペバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	小野薬品	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	申請された変更について審議され承認された	

治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
治験に関する変更	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	科研製薬	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたKC-8025の検証的試験（第III相）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	パレクセル	EASI-KIDNEY™（BI 690517）とエンバグリフロジンの併用による心臓・腎臓保護についての第III相臨床試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラプリズマブの第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヴィアトリス	日本人小児のMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンのプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヴィアトリス	VENL-CAZ-3001試験を完了したMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンの長期継続投与試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノボ	過体重又は肥満患者を対象としたNN9838の第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ペーリンガー	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	メドベイス・ジャパン	重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	パレクセル	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	メルクバイオファーマ	全身型重症筋無力症の患者を対象とした新規製剤クラドリピン経口薬の有効性、安全性、プラセボ対照比較第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症を対象としたYTB323の第I/II相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サノフィ	再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab（SAR441344）と teriflunomide を比較する第III相、ダブルブリン、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab（SAR441344）とプラセボを比較する第III相、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	エイツヘルスケア	多系統萎縮症患者を対象としたTEV-56286の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間第2相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サノフィ	CIDPにおけるriliprubartの有効性及び安全性をIVIgと比較評価する第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	新日本科学PPD	成人多発性運動ニューロパチー患者を対象としたempasiprubartの第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	多発性硬化症を対象としたLOU064の第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	武田薬品	FRα高発現の再発性ブランチ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヤンセン	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	堺田 恵美子	未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としてのIsatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第II相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	佐塚 智和	未治療の切除不能又は再発尿路上皮癌患者に対するAM80、ゲムシタビン、シスプラチン及びニボルマブの併用療法の探索的臨床試験（第II相）	申請された変更について審議され承認された	
分担医師変更				
治験に関する変更	ペーリンガー	特発性肺線維症又は進行性肺線維症患者を対象にBI1839100が咳嗽を改善させるかどうかを検討する第II相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ペーリンガー	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	小笠原 定久	肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ＋ペバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第Ib/II相臨床試験	申請された変更について審議され承認された	
モニタリング報告書				
モニタリング/監査	古田 俊介	間質性肺炎を合併する初発抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした、triple therapy・トファンチニブ併用療法の安全性と有効性を検討するシングルアーム・第II相試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	馬場 隆之	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第III相多施設共同医師主導治験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	堺田 恵美子	未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としてのIsatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第II相試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	鈴木 拓児	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	小笠原 定久	肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ＋ペバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第Ib/II相臨床試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
実施状況報告				
継続審査	澁谷 和幹	球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
治験・製造販売後臨床試験（契約期間の延長手続き）				
その他	PharmaLex	遺伝性血管性浮腫 I 型又は II 型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療における KVD900の長期安全性を評価する第 3 相試験	治験・製造販売後臨床試験の契約期間延長について審議され承認された	
報告				
治験実施計画書等修正報告書（報告事項）				
（該当なし）	新日本科学PPD	2型炎症を伴う COPD を有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデベモキマブ 第3相試験	第468回治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった説明文書・同意文書の修正報告書について、治験実施計画書等修正報告書が提出されたことが報告され、対応内容に問題はないとされた	
（該当なし）	ヴィアトリス	急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第III相試験	第468回治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった説明文書・同意文書の修正報告書について、治験実施計画書等修正報告書が提出されたことが報告され、対応内容に問題はないとされた	
契約変更について（報告事項）				
その他契約変更	パレクセル	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の第III相試験	契約変更されたことが報告された	
その他契約変更	KMバイオ	先天性第X因子欠乏症患者を対象としたKD 416 第 I // III相試験	契約変更されたことが報告された	
開発中止等報告				
（該当なし）	トーアエイコー	CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第II b/III相臨床試験	開発中止報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	トーアエイコー	CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する拡大治験	開発中止報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	グリスト	非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イビリマブ）の第III相試験	開発中止報告書の提出について報告があった	

治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら 治験を実施する	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
(該当なし)	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたERY974の第I相臨床試験	開発中止報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	アヅヴィ	TRANSFORM-2	開発中止報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	ペーリンガー	特発性肺線維症又は進行性肺線維症患者を対象にBI1839100が咳嗽を改善させるかどうかを検討する第II相試験	開発中止報告書の提出について報告があった	
終了・中止報告				
(該当なし)	千寿製薬	網膜中心動脈閉塞症患者を対象としたSJP-0008の第III相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	鈴木 拓児	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリスマブ (MPDL3280A) の第II相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	

第468回委員会議事録(案)について諮られ承認された。

なお、以上第469回治験審査委員会の審議において、治験(試験)責任医師の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該治験(試験)の審議および採決には参加していない。