第168回　治験審査委員会･会議記録の概要

会議名：　第168回　治験審査委員会

開催日時：　2025年1月20日（月）　17時15分 ～ 18時29分

開催場所：　名古屋大学医学部附属病院 東病棟8階大会議室 又は WEB

出席委員/場所：　川嶋啓揮/東病棟8階大会議室、山本美知郎/東病棟8階大会議室、本多隆/消化器内科医局、中西香企/消化器･腫瘍外科（消化管）医局、伊奈研次/自宅、中野祐往/日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院医局、山本雅人/薬剤部副部長室、太田幸代/看護部副部長室、大井裕/事務部課長補佐室、加藤敦子/事務部会議室、中野妙子/名古屋大学研究室、平林美紀/南山大学研究室、戸部珠美/自宅、松下雅樹/整形外科医局、竹藤幹人/循環器内科医局

特記事項：　･名古屋大学医学部附属病院　治験標準業務手順書に基づき、現地参加又はweb会議システム利用のハイブリッド開催
･出席委員は各々、外部から遮蔽された室内より参加
･第360035号～第360038号、第362007号の説明者（申請者）は東病棟8階大会議室より参加

議事：　委員長より、本委員会はweb会議システムを用いて開催すること、web会議システムにより、出席者の音声が即時に他の出席者に伝わり、出席者が一堂に会するのと同等に適時的確な意見表明が互いにできる状態となっていることが確認された。

Ⅰ．　前回議事録の確認

第167回治験審査委員会（2024年12月16日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．　審議事項

治験申請等一覧表

【1】 治験申請一覧表

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	360035	乳腺・内分泌外科	担当医師	PF-07220060	ファイザー株式会社	進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない、[redacted] ホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容体2陰性の進行／転移乳癌患者を対象とした、PF-07220060 [redacted]、第3相試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2024年12月25日付）	修正の上で承認	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
2	360036	血液内科	担当医師	MK-2140	MSD株式会社	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にMK-2140とR-CHPの併用療法とR-CHOPを比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験（waveLINE-010試験）	治験依頼書（書式3）　（西暦2024年12月27日付）	修正の上で承認	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
3	360037	泌尿器科	担当医師	xaluritamig (AMG509)	アムジェン株式会社	[redacted] 前立腺がん患者を対象 [redacted] [redacted] 第III相 [redacted] 試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2024年12月23日付）	修正の上で承認	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
4	360038	脳神経内科	担当医師	VHB937	ノバルティス ファーマ株式会社	筋萎縮性側索硬化症（ALS）を対象としたVHB937の40週間にわたる第II相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験，並びに非盲検継続試験（ASTRALS）	治験依頼書（書式3）　（西暦2024年12月26日付）	修正の上で承認	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
5	362007	血液内科	担当医師	PPMX-T003	医師主導治験	アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第Ⅰ/Ⅱ相試験（医師主導治験）	治験依頼書（書式3）　（西暦2024年12月26日付）	修正の上で承認	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。

第168回　治験審査委員会

【2】 重篤な有害事象に関する報告一覧表

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	310022	輸血部	委員長	NN7415	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討		承認	資料に基づき、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。
2	330041	乳腺・内分泌外科	委員長	LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第III相試験		承認	資料に基づき、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。
3	330041	乳腺・内分泌外科	委員長	LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第III相試験		承認	資料に基づき、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。
4	330041	乳腺・内分泌外科	委員長	LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第III相試験		承認	資料に基づき、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。
5	332001	消化器内科	委員長	MIKE-1	医師主導治験	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第I/II相医師主導治験		承認	資料に基づき、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。
6	340007	泌尿器科	委員長	AAA617/ AAA517JPN/ EZR001	ノバルティス ファーマ株式会社	[redacted] 前立腺がん [redacted] の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617と [redacted] 第III相試験		承認	資料に基づき、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。
7	340050	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07850327	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）		承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
8	340050	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07850327	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）		承認	資料に基づき、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。
9	340053	乳腺・内分泌外科	委員長	Giredestrant (RO7197597)	中外製薬株式会社	[redacted]局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant[redacted]第III相試験		承認	資料に基づき、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。
10	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	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リ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-		承認	資料に基づき、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。
11	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	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リ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-		承認	資料に基づき、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。
12	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	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リ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-		承認	資料に基づき、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。
13	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	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リ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-		承認	資料に基づき、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。
14	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	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リ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-		承認	資料に基づき、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。
15	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	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リ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-		承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
16	350001	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	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とゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験		承認	資料に基づき、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。
17	350001	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	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とゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験		承認	資料に基づき、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。
18	350006	皮膚科	委員長	MK-7684A	MSD株式会社	高リスクStage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A（MK-7684＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010）		承認	資料に基づき、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。
19	350020	心臓外科	委員長	TCD-51073（E）	テルモ株式会社	TCD-51073（E）の多施設共同試験（探索的試験）		承認	資料に基づき、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。
20	360002	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	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、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のデュルバルマブによる術後補助療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のペムブロリズマブによる術後補助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）		承認	資料に基づき、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。
21	360002	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	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、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のデュルバルマブによる術後補助療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のペムブロリズマブによる術後補助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）		承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
22	360010	泌尿器科	委員長	AZD5305 (saruparib)	アストラゼネカ株式会社	HRR関連遺伝子変異陽性及びHRR関連遺伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした、医師が選択した新規ホルモン剤との併用下におけるAZD5305のランダム化2コホート二重盲検プラセボ対照第III相試験（EvoPAR-Prostate01）		承認	資料に基づき、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。
23	360010	泌尿器科	委員長	AZD5305 (saruparib)	アストラゼネカ株式会社	HRR関連遺伝子変異陽性及びHRR関連遺伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした、医師が選択した新規ホルモン剤との併用下におけるAZD5305のランダム化2コホート二重盲検プラセボ対照第III相試験（EvoPAR-Prostate01）		承認	資料に基づき、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。

【3】 安全性情報等に関する報告一覧表

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	270017	皮膚科	委員長	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月11日付）	承認	資料に基づき、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。
2	270017	皮膚科	委員長	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。
3	270017	皮膚科	委員長	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
4	270017	皮膚科	委員長	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。
5	270053	泌尿器科	委員長	MEDI4736, tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月11日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
6	280003	呼吸器外科	委員長	MEDI4736	クリニペース株式会社	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月29日付）	承認	資料に基づき、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。
7	280018	呼吸器外科	委員長	MPDL3280A	中外製薬株式会社	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]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（書式16）　（西暦2024年12月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 9日付）	承認	資料に基づき、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。
8	280039	消化器内科	委員長	Upadacitinib（ABT-494）	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
9	280039	消化器内科	委員長	Upadacitinib（ABT-494）	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 9日付）	承認	資料に基づき、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。
10	280041	呼吸器内科	委員長	[redacted]	メルクバイオファーマ株式会社	[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第II相単群臨床試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20241127（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　20241028_20241103（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　20241104_20241110（西暦2024年11月27日付）	承認	資料に基づき、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。
11	280041	呼吸器内科	委員長	[redacted]	メルクバイオファーマ株式会社	[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第II相単群臨床試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20241204（西暦2024年12月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　20241111_20241117（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
12	280041	呼吸器内科	委員長	[redacted]	メルクバイオファーマ株式会社	[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第II相単群臨床試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20241218（西暦2024年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　20241118_20241124（西暦2024年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　20241125_20241201（西暦2024年12月18日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
13	290043	消化器内科	委員長	ウパダシチニブ（ABT-494）	アッヴィ合同会社	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）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維持療法及び長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
14	290043	消化器内科	委員長	ウパダシチニブ（ABT-494）	アッヴィ合同会社	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）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維持療法及び長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 9日付）	承認	資料に基づき、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。
15	300012	消化器内科	委員長	Risankizumab（ABBV-066）	アッヴィ合同会社	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試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
16	300012	消化器内科	委員長	Risankizumab（ABBV-066）	アッヴィ合同会社	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試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 9日付）	承認	資料に基づき、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。
17	300034	整形外科	委員長	GS-6034	シミック株式会社	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの [redacted] 長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月17日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月22日付）	承認	資料に基づき、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。
18	300042	呼吸器内科	委員長	MEDI4736/ Tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌（ステージI～III）の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月27日付）	承認	資料に基づき、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。
19	310003	泌尿器科	委員長	Talazoparib	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 2日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年11月26日付）	承認	資料に基づき、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。
20	310003	泌尿器科	委員長	Talazoparib	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月13日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年12月10日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
21	310004	呼吸器内科	委員長	LOXO-292	メドベイス・ジャパン株式会社	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
22	310004	呼吸器内科	委員長	LOXO-292	メドベイス・ジャパン株式会社	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
23	310006	泌尿器科	委員長	MEDI4736	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン+シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月11日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。
24	310032	呼吸器内科	委員長	Atezolizumab (RO5541267・MPDL3280A)	中外製薬株式会社	[redacted] アテゾリズマブ試験に過去に登録された患者における非盲検，多施設共同，継続投与試験 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 9日付）	承認	資料に基づき、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。
25	310033	血液内科	委員長	zanubrutinib （BGB-3111）	パレクセル・インターナショナル株式会社	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月28日付）	承認	資料に基づき、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。
26	310033	血液内科	委員長	zanubrutinib （BGB-3111）	パレクセル・インターナショナル株式会社	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月10日付）	承認	資料に基づき、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。
27	312003	呼吸器内科	委員長	Brigatinib (AP26113)	医師主導治験	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月29日付）	承認	資料に基づき、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。
28	320014	[redacted]	委員長	ETB115	ノバルティス ファーマ株式会社	[redacted] 重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted] エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する [redacted] 第II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月12日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月 5日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
29	320018	消化器内科	委員長	Durvalumab/AZ_Bevacizumab	アストラゼネカ株式会社	[redacted]肝細胞癌患者を対象[redacted]のデュルバルマブ[redacted]を評価する第III相[redacted]試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月27日付）	承認	資料に基づき、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。
30	320031	血液内科	委員長	ベネトクラクス(ABT-199)	アッヴィ合同会社	[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
31	320031	血液内科	委員長	ベネトクラクス(ABT-199)	アッヴィ合同会社	[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 9日付）	承認	資料に基づき、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。
32	320032	脳神経内科	委員長	Efgartigimod PH20 SC（ARGX-113 PH20 SC）	株式会社新日本科学PPD	慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの[redacted]非盲検延長試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月20日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月20日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月26日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年12月16日付）	承認	資料に基づき、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。
33	320034	泌尿器科	委員長	Capivasertib (AZD5363)	アストラゼネカ株式会社	PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験（CAPItello-281）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年10月25日付）	承認	資料に基づき、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。
34	320035	循環器内科	委員長	ALXN2060	アレクシオンファーマ合同会社	日本人のトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象に、ALXN2060を投与したときの[redacted]第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年10月29日付）	承認	資料に基づき、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。
35	320037	循環器内科	委員長	ALN-TTRSC02	株式会社新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 7日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
36	320037	循環器内科	委員長	ALN-TTRSC02	株式会社新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月28日付）	承認	資料に基づき、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。
37	320037	循環器内科	委員長	ALN-TTRSC02	株式会社新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月26日付）	承認	資料に基づき、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。
38	320037	循環器内科	委員長	ALN-TTRSC02	株式会社新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
39	320037	循環器内科	委員長	ALN-TTRSC02	株式会社新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの[redacted]第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。
40	320038	小児科	委員長	CTL019	ノバルティス ファーマ株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
41	320045	輸血部	委員長	[redacted]	ファイザー株式会社	[redacted]血友病A成人男性患者[redacted]を対象として[redacted]の有効性および安全性を評価する非盲検，単群，第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月26日付）	承認	資料に基づき、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。
42	320045	輸血部	委員長	[redacted]	ファイザー株式会社	[redacted]血友病A成人男性患者[redacted]を対象として[redacted]の有効性および安全性を評価する非盲検，単群，第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月10日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
43	320047	血管外科	委員長	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3	日本ゴア合同会社	[redacted]における治験機器GA1102-1の評価	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月29日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月21日付）	承認	資料に基づき、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。
44	322003	耳鼻いんこう科	委員長	BAY1841788（ODM-201）/ ICI118,630	医師主導治験	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月16日付）	承認	資料に基づき、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。
45	322006	消化器・腫瘍外科（消化管）	委員長	パクリタキセル	医師主導治験	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第2版（2024年10月改訂版）（西暦2024年 6月 1日付）	承認	資料に基づき、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。
46	322006	消化器・腫瘍外科（消化管）	委員長	パクリタキセル	医師主導治験	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 6月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 7月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 7月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 7月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 8月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 8月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 8月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 9月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月27日付）	承認	資料に基づき、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。
47	330001	整形外科	委員長	PLX3397 HCl	第一三共株式会社	腱滑膜巨細胞腫の成人患者を対象とした日本でのpexidartinibの第II相、多施設共同、2パート、非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20241213（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（個別報告書）　20241113（西暦2024年11月13日付） 安全性情報（個別報告書）　20241127（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　20241211（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
48	330002	血液内科	委員長	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラゼネカ株式会社	[redacted]非胚中心B細胞びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を有する[redacted]患者を対象に、[redacted]第III相[redacted]試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月25日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年10月25日付）	承認	資料に基づき、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。
49	330006	小児科	委員長	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　追補312（西暦2024年11月21日付） 安全性情報（個別報告書）　追補312（西暦2024年11月21日付）	承認	資料に基づき、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。
50	330006	小児科	委員長	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　追補313（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　追補313（西暦2024年12月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
51	330006	小児科	委員長	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　追補314（西暦2024年12月19日付） 安全性情報（個別報告書）　追補314（西暦2024年12月19日付）	承認	資料に基づき、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。
52	330007	化学療法部	委員長	TPX-0005 (Repotrectinib/ BMS-986472)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月22日付）	承認	資料に基づき、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。
53	330008	腎臓内科	委員長	Crovalimab（RO7112689）	中外製薬株式会社	成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月29日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月29日付）	承認	資料に基づき、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。
54	330008	腎臓内科	委員長	Crovalimab（RO7112689）	中外製薬株式会社	成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月12日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
55	330018	輸血部	委員長	NN7769	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない成人及び青年血友病A患者を対象とした [redacted] の有効性及び安全性を検討する国際共同、非盲検、無作為化、比較対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
56	330018	輸血部	委員長	NN7769	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない成人及び青年血友病A患者を対象とした [redacted] の有効性及び安全性を検討する国際共同、非盲検、無作為化、比較対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 2日付）	承認	資料に基づき、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。
57	330019	泌尿器科	委員長	PF-06944076	ファイザー株式会社	DDR遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に，タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 2日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年11月26日付）	承認	資料に基づき、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。
58	330019	泌尿器科	委員長	PF-06944076	ファイザー株式会社	DDR遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に，タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月13日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年12月10日付）	承認	資料に基づき、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。
59	330023	泌尿器科	委員長	atezolizumab	中外製薬株式会社	膀胱切除術後の血中循環腫瘍DNA（ctDNA）陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした，術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とプラセボを比較する第III相二重盲検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（書式16）　（西暦2024年12月 9日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月 9日付）	承認	資料に基づき、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。
60	330024	消化器内科	委員長	Ozanimod (RPC1063)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 8日付）	承認	資料に基づき、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。
61	330024	消化器内科	委員長	Ozanimod (RPC1063)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月22日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
62	330025	化学療法部	委員長	BGB-A1217/ BGB-A317	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験 -局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月22日付）	承認	資料に基づき、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。
63	330025	化学療法部	委員長	BGB-A1217/ BGB-A317	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験 -局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 9日付）	承認	資料に基づき、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。
64	330026	整形外科	委員長	Selumetinib （AZD6244）	アレクシオンファーマ合同会社	[redacted]神経線維腫症1型(NF1)[redacted]を対象としてセルメチニブの[redacted]を検討する[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
65	330035	[redacted]	委員長	ブリナツモマブ	アムジェン株式会社	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月15日付）	承認	資料に基づき、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。
66	330035	[redacted]	委員長	ブリナツモマブ	アムジェン株式会社	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月29日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
67	330035	[redacted]	委員長	ブリナツモマブ	アムジェン株式会社	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
68	330038	乳腺・内分泌外科	委員長	ONO-4578	小野薬品工業株式会社	転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第Ｉ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
69	330038	乳腺・内分泌外科	委員長	ONO-4578	小野薬品工業株式会社	転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第Ｉ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
70	330038	乳腺・内分泌外科	委員長	ONO-4578	小野薬品工業株式会社	転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第Ｉ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 2日付）	承認	資料に基づき、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。
71	330039	血液内科	委員長	JCAR017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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（書式16）　（西暦2024年11月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。
72	330039	血液内科	委員長	JCAR017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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（書式16）　（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
73	330040	呼吸器内科	委員長	JDQ443/ TNO155	ノバルティス ファーマ株式会社	KRAS G12C変異を有する進行性固形がん患者を対象としたJDQ443の非盲検，多施設共同，用量漸増，第Ib/II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月21日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
74	330041	乳腺・内分泌外科	委員長	LY3484356	日本イーライリー株式会社	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月22日付）	承認	資料に基づき、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。
75	330041	乳腺・内分泌外科	委員長	LY3484356	日本イーライリー株式会社	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
76	330042	[redacted]	委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第III相試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月15日付）	承認	資料に基づき、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。
77	330042	[redacted]	委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第III相試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月29日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
78	330042	[redacted]	委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第III相試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
79	330043	血液内科	委員長	RO7030816/ RO7030816 SC	中外製薬株式会社	RO7030816のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
80	330044	腎臓内科	委員長	obinutuzumab, RO5072759	中外製薬株式会社	活動性ループス腎炎患者を対象とした，オビヌツズマブの多施設共同，プラセボ対照，ランダム化，二重盲検第III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月10日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
81	332001	消化器内科	委員長	MIKE-1	医師主導治験	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第I/II相医師主導治験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 8日付）	承認	資料に基づき、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。
82	332004	皮膚科	委員長	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）	医師主導治験	HER２陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第Ⅱ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 9日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第14版（西暦2024年 4月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第6版（西暦2024年 4月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年 4月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第15版（西暦2024年11月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第7版（西暦2024年11月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 1日付） その他の審議資料　（西暦2024年12月 3日付）	承認	資料に基づき、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。
83	340003	呼吸器内科	委員長	BGB-A1217/ BGB-A317	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月22日付）	承認	資料に基づき、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。
84	340003	呼吸器内科	委員長	BGB-A1217/ BGB-A317	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 9日付）	承認	資料に基づき、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。
85	340004	血液内科	委員長	CSL964	CSLベーリング株式会社	造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの安全性及び有効性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（MODULAATE試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
86	340005	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan [redacted]	ギリアド・サイエンシズ株式会社	日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月21日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
87	340005	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan [redacted]	ギリアド・サイエンシズ株式会社	日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 6日付）	承認	資料に基づき、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。
88	340005	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan [redacted]	ギリアド・サイエンシズ株式会社	日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月18日付）	承認	資料に基づき、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。
89	340006	乳腺・内分泌外科	委員長	DS-8201a	第一三共株式会社	高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験（DESTINY-Breast11試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。
90	340007	泌尿器科	委員長	AAA617/ AAA517JPN/ EZR001	ノバルティス ファーマ株式会社	[redacted] 前立腺がん [redacted] の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617と [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
91	340011	呼吸器内科	委員長	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	アッヴィ合同会社	治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
92	340011	呼吸器内科	委員長	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	アッヴィ合同会社	治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 9日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月 9日付）	承認	資料に基づき、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。
93	340012	輸血部	委員長	PF-06741086	ファイザー株式会社	インヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性1%未満）の血友病A患者もしくはインヒビター保有または非保有の中等度重症から重症（凝固因子活性2%以下）の血友病B患者を対象としてmarstacimabによる定期予防投与の長期の安全性，忍容性および有効性を検討する非盲検延長試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月10日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
94	340013	乳腺・内分泌外科	委員長	GDC-9545（RO7197597）	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545+パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール+パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　-（西暦2024年11月19日付） 安全性情報（個別報告書）　-（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
95	340013	乳腺・内分泌外科	委員長	GDC-9545（RO7197597）	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545+パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール+パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　-（西暦2024年12月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　-（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
96	340013	乳腺・内分泌外科	委員長	GDC-9545（RO7197597）	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545+パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール+パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　-（西暦2024年12月19日付） 安全性情報（個別報告書）　-（西暦2024年12月19日付） 安全性情報（その他）　-（西暦2024年12月19日付）	承認	資料に基づき、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。
97	340015	リハビリテーション科	委員長	BI 907828	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-1:進行脱分化型脂肪肉腫患者の一次治療としてBI 907828とドキソルビシンを比較する第II/III相ランダム化オープンラベル多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年10月31日付）	承認	資料に基づき、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。
98	340015	リハビリテーション科	委員長	BI 907828	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-1:進行脱分化型脂肪肉腫患者の一次治療としてBI 907828とドキソルビシンを比較する第II/III相ランダム化オープンラベル多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月12日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月14日付）	承認	資料に基づき、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。
99	340016	循環器内科	委員長	Ziltivekimab	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	ZEUS－動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
100	340016	循環器内科	委員長	Ziltivekimab	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	ZEUS－動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 2日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
101	340020	乳腺・内分泌外科	委員長	Dato-DXd/DS-1062a	第一三共株式会社	Programmed cell death protein 1(PD-1)／Programmed cell death-ligand 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の一次治療としてDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。
102	340022	小児科	委員長	TAK-771	武田薬品工業株式会社	日本人原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象にTAK-771の長期安全性を評価する第3相非盲検非対照継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。
103	340022	小児科	委員長	TAK-771	武田薬品工業株式会社	日本人原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象にTAK-771の長期安全性を評価する第3相非盲検非対照継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
104	340022	小児科	委員長	TAK-771	武田薬品工業株式会社	日本人原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象にTAK-771の長期安全性を評価する第3相非盲検非対照継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月18日付）	承認	資料に基づき、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。
105	340023	脳神経外科	委員長	AG-881	株式会社新日本科学PPD	IDH1又はIDH2変異を有する残存又は再発グレード2神経膠腫患者を対象としたAG-881の第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年10月31日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月12日付）	承認	資料に基づき、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。
106	340023	脳神経外科	委員長	AG-881	株式会社新日本科学PPD	IDH1又はIDH2変異を有する残存又は再発グレード2神経膠腫患者を対象としたAG-881の第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月21日付）	承認	資料に基づき、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。
107	340023	脳神経外科	委員長	AG-881	株式会社新日本科学PPD	IDH1又はIDH2変異を有する残存又は再発グレード2神経膠腫患者を対象としたAG-881の第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 3日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
108	340023	脳神経外科	委員長	AG-881	株式会社新日本科学PPD	IDH1又はIDH2変異を有する残存又は再発グレード2神経膠腫患者を対象としたAG-881の第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。
109	340026	腎臓内科	委員長	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　202501IRB（西暦2024年11月21日付） 安全性情報（個別報告書）　202501IRB（西暦2024年11月21日付）	承認	資料に基づき、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。
110	340026	腎臓内科	委員長	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　202501IRB（西暦2024年12月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　202501IRB（西暦2024年11月29日付）	承認	資料に基づき、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。
111	340026	腎臓内科	委員長	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　202501IRB（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（個別報告書）　202501IRB（西暦2024年12月 6日付）	承認	資料に基づき、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。
112	340026	腎臓内科	委員長	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　202501IRB（西暦2024年12月16日付） 安全性情報（個別報告書）　202501IRB（西暦2024年12月12日付） 安全性情報（定期報告書）　202501IRB（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。
113	340027	産科婦人科	委員長	CYH33	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	再発/持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌の患者を対象として選択的PI3Kα阻害剤CYH33の有効性及び安全性を検討する第II相非盲検多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　2024/10/1～10/31（西暦2024年11月21日付） 安全性情報（定期報告書）　2024/10/1～10/31（西暦2024年10月31日付）	承認	資料に基づき、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。
114	340029	整形外科	委員長	Garetosmab （REGN2477）	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月10日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月25日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
115	340030	乳腺・内分泌外科	委員長	BYL719	ノバルティス ファーマ株式会社	アロマターゼ阻害剤の治療中又は治療終了後に進行を来したPIK3CA変異陽性，ホルモン受容体（HR）陽性，HER2陰性の進行性乳癌を有する日本人の男性及び閉経後女性を対象にBYL719（alpelisib）とフルベストラントを併用投与する，第II相，非盲検，2パート，多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。
116	340031	消化器・腫瘍外科（消化管）	委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月15日付）	承認	資料に基づき、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。
117	340031	消化器・腫瘍外科（消化管）	委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月29日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
118	340031	消化器・腫瘍外科（消化管）	委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
119	340034	腎臓内科	委員長	[redacted]	ノバルティス ファーマ株式会社	[redacted]を対象とした，[redacted]の長期有効性，安全性，及び忍容性を評価する，非盲検，非ランダム化，継続試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月12日付）	承認	資料に基づき、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。
120	340036	脳神経内科	委員長	JNJ-80202135 (nipocalimab)	ヤンセンファーマ株式会社	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象にNipocalimabの有効性及び安全性を評価する第2/3相，多段階，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間中止試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月31日付）	承認	資料に基づき、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。
121	340036	脳神経内科	委員長	JNJ-80202135 (nipocalimab)	ヤンセンファーマ株式会社	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象にNipocalimabの有効性及び安全性を評価する第2/3相，多段階，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間中止試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月30日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
122	340037	泌尿器科	委員長	カピバセルチブ(AZD5363)	アストラゼネカ株式会社	[redacted]前立腺癌[redacted]患者の治療として、[redacted]評価する第III相[redacted]試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月26日付）	承認	資料に基づき、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。
123	340039	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月20日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。
124	340039	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
125	340040	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月20日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。
126	340040	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
127	340042	整形外科	委員長	Selumetinib (AZD6244)	アレクシオンファーマ合同会社	症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫（PN）を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型（NF1）患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性/忍容性及び有効性を検討する単群、非盲検、第I/II相試験 SPRINKLE	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
128	340045	乳腺・内分泌外科	委員長	Imlunestrant / LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月22日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
129	340045	乳腺・内分泌外科	委員長	Imlunestrant / LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
130	340045	乳腺・内分泌外科	委員長	Imlunestrant / LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月20日付）	承認	資料に基づき、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。
131	340046	輸血部	委員長	NN7769	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	[redacted]血友病[redacted]患者を対象とした[redacted]安全性及び有効性を検討する非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
132	340046	輸血部	委員長	NN7769	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	[redacted]血友病[redacted]患者を対象とした[redacted]安全性及び有効性を検討する非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 2日付）	承認	資料に基づき、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。
133	340047	小児科	委員長	GWP42003-P	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	日本人小児および成人患者を対象にレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症と関連する発作に対する併用療法として、カンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の安全性および有効性を検討する非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。
134	340047	小児科	委員長	GWP42003-P	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	日本人小児および成人患者を対象にレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症と関連する発作に対する併用療法として、カンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の安全性および有効性を検討する非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
135	340047	小児科	委員長	GWP42003-P	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	日本人小児および成人患者を対象にレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症と関連する発作に対する併用療法として、カンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の安全性および有効性を検討する非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月20日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
136	340050	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07850327	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月12日付）	承認	資料に基づき、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。
137	340050	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07850327	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月26日付）	承認	資料に基づき、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。
138	340050	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07850327	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月10日付）	承認	資料に基づき、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。
139	340051	呼吸器内科	委員長	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736)	アストラゼネカ株式会社	[redacted]非小細胞肺癌患者対象の[redacted]Dato-DXd[redacted]とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法[redacted]試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月25日付）	承認	資料に基づき、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。
140	340053	乳腺・内分泌外科	委員長	Giredestrant (RO7197597)	中外製薬株式会社	[redacted]局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant[redacted]第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
141	340053	乳腺・内分泌外科	委員長	Giredestrant (RO7197597)	中外製薬株式会社	[redacted]局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant[redacted]第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
142	340053	乳腺・内分泌外科	委員長	Giredestrant (RO7197597)	中外製薬株式会社	[redacted]局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant[redacted]第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月19日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
143	340054	脳神経内科	委員長	LOU064	ノバルティス ファーマ株式会社	[redacted] 多発性硬化症患者を対象にremibrutinibの有効性及び安全性を [redacted] 評価する [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
144	340055	脳神経内科	委員長	ALXN1720	アレクシオンファーマ合同会社	成人全身型重症筋無力症患者を対象にALXN1720の安全性及び有効性を評価する第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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　1（西暦2024年12月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　1（西暦2024年11月28日付）	承認	資料に基づき、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。
145	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	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リ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-	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月11日付）	承認	資料に基づき、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。
146	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	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リ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-	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月19日付）	承認	資料に基づき、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。
147	342007	腎臓内科	委員長	IDEC-C2B8	医師主導治験	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月12日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第12版（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月12日付）	承認	資料に基づき、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。
148	350001	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	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とゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月21日付）	承認	資料に基づき、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。
149	350002	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	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とゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月21日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
150	350003	皮膚科	委員長	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした[redacted]第3相[redacted]試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。
151	350003	皮膚科	委員長	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした[redacted]第3相[redacted]試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 4日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月27日付）	承認	資料に基づき、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。
152	350006	皮膚科	委員長	MK-7684A	MSD株式会社	高リスクStage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A（MK-7684＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
153	350006	皮膚科	委員長	MK-7684A	MSD株式会社	高リスクStage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A（MK-7684＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月13日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年12月 3日付）	承認	資料に基づき、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。
154	350007	皮膚科	委員長	BI 655130	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	EvasayilTM：ネザートン症候群患者の治療におけるスペソリマブの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月28日付）	承認	資料に基づき、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。
155	350008	循環器内科	委員長	MK-7962	MSD株式会社	日本人の肺動脈性肺高血圧症患者を対象として、基礎治療にMK-7962（Sotatercept）を上乗せ投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非無作為化、非対照、非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
156	350008	循環器内科	委員長	MK-7962	MSD株式会社	日本人の肺動脈性肺高血圧症患者を対象として、基礎治療にMK-7962（Sotatercept）を上乗せ投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非無作為化、非対照、非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月18日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月 3日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
157	350009	循環器内科	委員長	Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	[redacted]心血管疾患[redacted]に対するolpasiran[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月15日付）	承認	資料に基づき、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。
158	350009	循環器内科	委員長	Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	[redacted]心血管疾患[redacted]に対するolpasiran[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月29日付）	承認	資料に基づき、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。
159	350009	循環器内科	委員長	Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	[redacted]心血管疾患[redacted]に対するolpasiran[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
160	350010	乳腺・内分泌外科	委員長	カミゼストラント （AZD9833）	アストラゼネカ株式会社	CAMBRIA-1試験：根治的局所治療及び2年以上の標準的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていない、再発リスクが中間リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とカミゼストラント（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第III相非盲検無作為化試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月31日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年10月10日付）	承認	資料に基づき、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。
161	350012	血液内科	委員長	MK-3475、E7080	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験[redacted]の患者を対象[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月19日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
162	350012	血液内科	委員長	MK-3475、E7080	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験[redacted]の患者を対象[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 3日付）	承認	資料に基づき、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。
163	350012	血液内科	委員長	MK-3475、E7080	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験[redacted]の患者を対象[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
164	350013	呼吸器内科	委員長	デュルバルマブ	アストラゼネカ株式会社	[redacted]デュルバルマブの[redacted]ロールオーバー試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月29日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年10月25日付）	承認	資料に基づき、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。
165	350014	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	委員長	フチバチニブ（TAS-120）	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ[redacted]の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月19日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE20241112_国内（西暦2024年11月12日付）	承認	資料に基づき、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。
166	350014	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	委員長	フチバチニブ（TAS-120）	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ[redacted]の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）　20241126取り下げ報告（西暦2024年11月26日付）	承認	資料に基づき、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。
167	350014	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	委員長	フチバチニブ（TAS-120）	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ[redacted]の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE20241203_海外（西暦2024年12月 3日付） 安全性情報（定期報告書）　年次報告20241129（西暦2024年11月29日付）	承認	資料に基づき、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。
168	350014	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	委員長	フチバチニブ（TAS-120）	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ[redacted]の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE20241210_国内（西暦2024年12月10日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE20241217_国内（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。
169	350017	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI～IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）と医師選択治療を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 （TROPION-Breast03試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
170	350022	皮膚科	委員長	MK-3475A	MSD株式会社	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象としたMK-3475Aの第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
171	350022	皮膚科	委員長	MK-3475A	MSD株式会社	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象としたMK-3475Aの第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月13日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年12月 3日付）	承認	資料に基づき、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。
172	350027	呼吸器内科	委員長	AMG 510	アムジェン株式会社	KRAS　p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreaK 202）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月15日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月15日付）	承認	資料に基づき、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。
173	350027	呼吸器内科	委員長	AMG 510	アムジェン株式会社	KRAS　p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreaK 202）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月14日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月18日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月29日付）	承認	資料に基づき、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。
174	350027	呼吸器内科	委員長	AMG 510	アムジェン株式会社	KRAS　p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreaK 202）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月16日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
175	350028	消化器内科	委員長	OP-724	大原薬品工業	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（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月19日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月 3日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月 4日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月20日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
176	350030	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性（HR陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性（HER2陰性）［HER2 IHC0又はHER2低発現（IHC1＋、IHC2＋／ISH－）］で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。
177	350030	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性（HR陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性（HER2陰性）［HER2 IHC0又はHER2低発現（IHC1＋、IHC2＋／ISH－）］で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
178	350032	泌尿器科	委員長	FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月15日付）	承認	資料に基づき、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。
179	350032	泌尿器科	委員長	FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月29日付）	承認	資料に基づき、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。
180	350032	泌尿器科	委員長	FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
181	350033	輸血部	委員長	BMN270	シミック株式会社	血液凝固第VIII因子製剤注射による定期補充療法を受けている血液凝固第VIII因子の残存活性レベル1 IU/dL未満の日本人血友病A患者を対象としてBMN270（ヒト第VIII因子のアデノ随伴ウイルスベクター媒介遺伝子導入）の有効性及び安全性を評価する第III相非盲検単群試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月10日付）	承認	資料に基づき、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。
182	350034	血液内科	委員長	ONO-4685	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）患者を対象としたONO-4685の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検非対照用量漸増試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月16日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
183	350036	呼吸器内科	委員長	MEDI5752	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象にvolrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月27日付）	承認	資料に基づき、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。
184	350036	呼吸器内科	委員長	MEDI5752	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象にvolrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。
185	350038	乳腺・内分泌外科	委員長	カミゼストラント（AZD9833）	アストラゼネカ株式会社	CAMBRIA-2試験：根治的局所治療を受けて疾患の兆候のない、再発リスクが中間～高リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、術後薬物療法としての標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とカミゼストラント（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の有効性及び安全性を比較検討する第III相非盲検無作為化試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月31日付）	承認	資料に基づき、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。
186	350039	血液内科	委員長	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ合同会社	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月27日付）	承認	資料に基づき、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。
187	350039	血液内科	委員長	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ合同会社	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
188	350040	乳腺・内分泌外科	委員長	BB-1701	エーザイ株式会社	[redacted] HER2陽性又はHER2低発現の [redacted] 転移性乳癌の被験者を対象に，[redacted] BB-1701の [redacted] 第2相 [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
189	350041	呼吸器内科	委員長	BI1291583	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張症患者を対象としてBI1291583を1日1回経口投与したときの長期安全性及び有効性を評価するランダム化，二重盲検，並行群間，ロールオーバー試験（Clairleaf™）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月28日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
190	352002	産科婦人科	委員長	GSK3985771	医師主導治験	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 3日付）	承認	資料に基づき、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。
191	352005	産科婦人科	委員長	MK-3475	医師主導治験	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月19日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
192	352006	脳神経外科	委員長	ONO-4059	医師主導治験	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
193	360001	リハビリテーション科	委員長	ブリギマドリン（BI 907828）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-4：未治療又は既治療の進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としてブリギマドリン（BI 907828）の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検単群多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月31日付）	承認	資料に基づき、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。
194	360001	リハビリテーション科	委員長	ブリギマドリン（BI 907828）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-4：未治療又は既治療の進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としてブリギマドリン（BI 907828）の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検単群多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月29日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年 9月16日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年11月14日付）	承認	資料に基づき、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。
195	360001	リハビリテーション科	委員長	ブリギマドリン（BI 907828）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-4：未治療又は既治療の進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としてブリギマドリン（BI 907828）の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検単群多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
196	360002	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	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、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のデュルバルマブによる術後補助療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のペムブロリズマブによる術後補助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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月18日付）	承認	資料に基づき、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。
197	360003	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	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（TROPION-Breast05）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月18日付）	承認	資料に基づき、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。
198	360004	血液内科	委員長	MK-1026	MSD株式会社	未治療の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象にMK-1026と対照薬（治験担当医師が選択したイブルチニブ又はアカラブルチニブ）を比較する第Ⅲ相無作為化試験（BELLWAVE-011試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
199	360004	血液内科	委員長	MK-1026	MSD株式会社	未治療の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象にMK-1026と対照薬（治験担当医師が選択したイブルチニブ又はアカラブルチニブ）を比較する第Ⅲ相無作為化試験（BELLWAVE-011試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 3日付）	承認	資料に基づき、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。
200	360005	耳鼻いんこう科	委員長	Volrustomig (MEDI5752)	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月26日付）	承認	資料に基づき、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。
201	360005	耳鼻いんこう科	委員長	Volrustomig (MEDI5752)	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
202	360008	皮膚科	委員長	V940	MSD株式会社	[redacted]悪性黒色腫患者を対象にV940[redacted]＋ペムブロリズマブ[redacted]とプラセボ＋ペムブロリズマブ[redacted]を比較する第Ⅲ相試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
203	360008	皮膚科	委員長	V940	MSD株式会社	[redacted]悪性黒色腫患者を対象にV940[redacted]＋ペムブロリズマブ[redacted]とプラセボ＋ペムブロリズマブ[redacted]を比較する第Ⅲ相試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月13日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年12月 3日付）	承認	資料に基づき、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。
204	360009	整形外科	委員長	S95031	日本セルヴィエ株式会社	18歳以上の未治療又は1レジメンの全身治療歴を有するIDH1変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（CHONQUER試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20241103-20241116（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　20241103-20241116（西暦2024年11月27日付）	承認	資料に基づき、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。
205	360009	整形外科	委員長	S95031	日本セルヴィエ株式会社	18歳以上の未治療又は1レジメンの全身治療歴を有するIDH1変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（CHONQUER試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20241117-20241130（西暦2024年12月11日付） 安全性情報（個別報告書）　20241117-20241130（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。
206	360010	泌尿器科	委員長	AZD5305 (saruparib)	アストラゼネカ株式会社	HRR関連遺伝子変異陽性及びHRR関連遺伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした、医師が選択した新規ホルモン剤との併用下におけるAZD5305のランダム化2コホート二重盲検プラセボ対照第III相試験（EvoPAR-Prostate01）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月27日付）	承認	資料に基づき、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。
207	360011	血液内科	委員長	RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin	中外製薬株式会社	未治療の大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としてGLOFITAMAB（RO7082859）＋ポラツズマブベドチン＋リツキシマブ＋シクロホスファミド＋ドキソルビシン＋プレドニゾン（POLA-R-CHP）併用療法の有効性及び安全性をPOLA-R-CHPと比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
208	360012	眼科	委員長	HLCR011[redacted]	住友ファーマ株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月13日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
209	360012	眼科	委員長	HLCR011 [redacted]	住友ファーマ株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月19日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。
210	360013	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07220060	ファイザー株式会社	[redacted] ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行または転移乳癌 [redacted] を対象として，PF-07220060 [redacted] の [redacted] 第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月10日付）	承認	資料に基づき、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。
211	360014	血液内科	委員長	Mosunetuzumab (RO7030816)、LENALIDOMIDE-CHUGAI	中外製薬株式会社	未治療のFLIPI 2～5の濾胞性リンパ腫患者を対象としてMosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗CD20抗体+化学療法併用療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
212	360016	呼吸器内科	委員長	GSK4428859A（belrestotug） GSK4057190（dostarlimab）	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1で選択した未治療の [redacted] 非小細胞肺癌患者を対象とし [redacted] た [redacted] 第III相試験 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月13日付）	承認	資料に基づき、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。
213	360016	呼吸器内科	委員長	GSK4428859A（belrestotug） GSK4057190（dostarlimab）	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1で選択した未治療の [redacted] 非小細胞肺癌患者を対象とし [redacted] た [redacted] 第III相試験 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。
214	360016	呼吸器内科	委員長	GSK4428859A（belrestotug） GSK4057190（dostarlimab）	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1で選択した未治療の [redacted] 非小細胞肺癌患者を対象とし [redacted] た [redacted] 第III相試験 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月28日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
215	360016	呼吸器内科	委員長	GSK4428859A（belrestotug） GSK4057190（dostarlimab）	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1で選択した未治療の[redacted]非小細胞肺癌患者を対象とし[redacted]た[redacted]第III相試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
216	360021	脳神経外科	委員長	LY2835219	日本イーライリリー株式会社	高悪性度神経膠腫と新規診断された小児および若年成人を対象として、[redacted]と[redacted]を[redacted]と比較評価する[redacted]、第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年10月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 6日付）	承認	資料に基づき、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。
217	360021	脳神経外科	委員長	LY2835219	日本イーライリリー株式会社	高悪性度神経膠腫と新規診断された小児および若年成人を対象として、[redacted]と[redacted]を[redacted]と比較評価する[redacted]、第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
218	360022	乳腺・内分泌外科	委員長	Saruparib（AZD5305） [redacted]	アストラゼネカ株式会社	[redacted]ホルモン受容体陽性、HER2陰性[redacted]の進行乳癌患者に対する[redacted]saruparib（AZD5305）＋カミゼストラント[redacted]、第III相試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月27日付）	承認	資料に基づき、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。
219	360024	血液内科	委員長	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたGolcadomide＋R-CHOPの有効性及び安全性をプラセボ＋R-CHOPと比較する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(GOLSEEK-1)	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。
220	360024	血液内科	委員長	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたGolcadomide＋R-CHOPの有効性及び安全性をプラセボ＋R-CHOPと比較する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(GOLSEEK-1)	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
221	360025	呼吸器内科	委員長	MK-1084	MSD株式会社	KRAS G12C変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK-1084とペムブロリズマブの併用投与をプラセボとペムブロリズマブの併用投与と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 9月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月17日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月19日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年 9月18日付） 安全性情報（その他）　（西暦2024年10月 3日付）	承認	資料に基づき、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。
222	360026	血液内科	委員長	JNJ-75276617	ヤンセンファーマ株式会社	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬JNJ-75276617のfirst-in-human試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2024年11月27日付）	承認	資料に基づき、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。
223	360027	循環器内科	委員長	Seralutinib	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療におけるseralutinib [redacted] の [redacted] 第III相 [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月31日付）	承認	資料に基づき、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。
224	360028	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	委員長	Rilvegostomig	アストラゼネカ株式会社	胆道癌根治切除術後の [redacted] rilvegostomig [redacted] を検討する第III相 [redacted] 試験 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年10月25日付）	承認	資料に基づき、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。
225	360029	呼吸器内科	委員長	AZ_DS-1062a及びAZD9291	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブ投与中に進行したEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検（治験依頼者盲検）無作為化試験（TROPION-Lung15試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2014年10月25日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
226	360031	化学療法部	委員長	BGB-43395	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	転移性HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん患者を対象にCDK4阻害剤BGB-43395を単独または併用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的な抗腫瘍活性を検証する第1a/1b相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　1（西暦2024年12月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　1（西暦2024年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　1（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（個別報告書）　1（西暦2024年12月 9日付） 安全性情報（定期報告書）　1（西暦2024年11月 7日付）	承認	資料に基づき、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。
227	362001	心臓外科	委員長	HUSM-TE-21	医師主導治験	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2024年12月 2日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。

【4】 治験に関する変更申請一覧表

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	280003	呼吸器外科	委員長	MEDI4736	クリニペース株式会社	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験	治験に関する変更申請書（書式10）　1.0（西暦2024年12月19日付） 治験実施計画書　24.0（西暦2024年11月15日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　7.0（西暦2024年11月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　16.0（西暦2024年11月 8日付）	承認	資料に基づき、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。
2	280007	皮膚科	委員長	MK-3475	MSD株式会社	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475（Pembrolizumab）とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（EORTC Melanoma Group）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月27日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　21（西暦2024年11月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 1日付）	承認	資料に基づき、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。
3	280007	皮膚科	委員長	MK-3475	MSD株式会社	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475（Pembrolizumab）とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（EORTC Melanoma Group）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月19日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　25（西暦2024年10月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
4	280018	呼吸器外科	委員長	MPDL3280A	中外製薬株式会社	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第III相非盲検ランダム化試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月17日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月26日付） その他の審議資料　（西暦2024年11月 7日付）	承認	資料に基づき、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。
5	290016	泌尿器科	委員長	MK-3475	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月16日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 9月25日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月 6日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 1日付）	承認	資料に基づき、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。
6	300040	泌尿器科	委員長	デュルバルマブ（MEDI4736）+tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 4日付） 治験実施計画書　19.0（西暦2024年10月31日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　16.0（西暦2024年11月 8日付）	承認	資料に基づき、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。
7	310006	泌尿器科	委員長	MEDI4736	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン+シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 8日付）	承認	資料に基づき、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。
8	320018	消化器内科	委員長	Durvalumab/AZD9291/Bevacizumab	アストラゼネカ株式会社	[redacted]肝細胞癌患者を対象[redacted]のデュルバルマブ[redacted]を評価する第III相[redacted]試験[redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 3日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第16版（西暦2024年11月 8日付）	承認	資料に基づき、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。
9	320045	輸血部	委員長	[redacted]	ファイザー株式会社	[redacted]血友病A成人男性患者[redacted]を対象として[redacted]の有効性および安全性を評価する非盲検，単群，第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月27日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月22日付）	承認	資料に基づき、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。
10	322003	耳鼻いんこう科	委員長	BAY1841788（ODM-201）/ ICI118,630	医師主導治験	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月16日付） 治験使用薬管理手順書　（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
11	330006	小児科	委員長	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 5日付） 治験実施計画書　（西暦2024年12月 3日付）	承認	資料に基づき、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。
12	330013	泌尿器科	委員長	MK3475 及び エンホルツマブ ベドチン	MSD株式会社	[redacted] 筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした [redacted] エンホルツマブ ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を [redacted] と比較する第Ⅲ相 [redacted] 試験 [redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月12日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 1日付）	承認	資料に基づき、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。
13	330023	泌尿器科	委員長	atezolizumab	中外製薬株式会社	膀胱切除術後の血中循環腫瘍DNA（ctDNA）陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした，術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とプラセボを比較する第III相二重盲検多施設共同ランダム化試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 3日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　21（西暦2024年 7月28日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年 7月28日付）	承認	資料に基づき、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。
14	330024	消化器内科	委員長	Ozanimod (RPC1063)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月11日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書　（西暦2024年 9月26日付）	承認	資料に基づき、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。
15	330025	化学療法部	委員長	BGB-A1217/ BGB-A317	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験 -局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年10月24日付）	承認	資料に基づき、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。
16	330039	血液内科	委員長	JCAR017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月29日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書　（西暦2024年 9月26日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
17	330040	呼吸器内科	委員長	JDQ443/ TNO155	ノバルティス ファーマ株式会社	KRAS G12C変異を有する進行性固形がん患者を対象としたJDQ443の非盲検，多施設共同，用量漸増，第Ib/II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　10版 日本語（西暦2024年 9月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　10版 英語（西暦2024年 9月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　10版日本語_参考資料（西暦2024年 9月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　10版英語_参考資料（西暦2024年 9月20日付）	承認	資料に基づき、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。
18	330042	[redacted]	委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。
19	330043	血液内科	委員長	RO7030816/ RO7030816 SC	中外製薬株式会社	RO7030816のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ｉ相臨床試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月17日付） 治験実施計画書　第17版（西暦2024年11月19日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
20	330044	腎臓内科	委員長	obinutuzumab, RO5072759	中外製薬株式会社	活動性ループス腎炎患者を対象とした，オビヌツズマブの多施設共同，プラセボ対照，ランダム化，二重盲検第III相臨床試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 2日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　11（西暦2024年 9月 1日付）	承認	資料に基づき、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。
21	340006	乳腺・内分泌外科	委員長	DS-8201a	第一三共株式会社	高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験（DESTINY-Breast11試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月19日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　11.0（西暦2024年 9月23日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　6（西暦2024年11月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　11.0（西暦2024年11月15日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
22	340007	泌尿器科	委員長	AAA617/ AAA517JPN/ EZR001	ノバルティス ファーマ株式会社	[redacted]前立腺がん[redacted]の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617と[redacted]第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第1版＋第2版 日本語（西暦2024年 8月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第1版＋第2版 英語（西暦2024年 8月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　レター（西暦2024年11月22日付）	承認	資料に基づき、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。
23	340031	消化器・腫瘍外科（消化管）	委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。
24	340037	泌尿器科	委員長	カピバセルチブ (AZD5363)	アストラゼネカ株式会社	[redacted]前立腺癌[redacted]患者の治療として、[redacted]評価する第III相[redacted]試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月17日付） 治験実施計画書　5.0（西暦2024年10月28日付） 治験実施計画書　3.0（西暦2024年10月30日付） 説明文書、同意文書　7（西暦2024年12月 7日付）	承認	資料に基づき、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。
25	340050	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07850327	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月16日付） 治験実施計画書　Amendment3（西暦2024年11月 6日付） 治験実施計画書　Amendment3（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
26	340050	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07850327	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月23日付） 患者日誌用紙　V3.0（西暦2024年11月17日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
27	340051	呼吸器内科	委員長	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736)	アストラゼネカ株式会社	[redacted] 非小細胞肺癌患者 [redacted] 対象 [redacted] の [redacted] Dato-DXd [redacted] とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法 [redacted] 試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月21日付） 治験実施計画書　1.0（西暦2023年 7月12日付） 治験実施計画書　1.0（西暦2024年10月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　4（西暦2024年10月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
28	340051	呼吸器内科	委員長	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736)	アストラゼネカ株式会社	[redacted] 非小細胞肺癌患者 [redacted] 対象 [redacted] の [redacted] Dato-DXd [redacted] とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法 [redacted] 試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 4日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　16（西暦2024年11月 8日付） その他の審議資料　（西暦2024年 9月 9日付）	承認	資料に基づき、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。
29	342006	脳神経内科	委員長	セマグルチド	医師主導治験	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月12日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第7版（西暦2024年10月28日付）	承認	資料に基づき、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。
30	350005	輸血部	委員長	SAR439774/ Fitusiran	サノフィ株式会社	[redacted] 血友病A又はBを有する12歳以上の男性被験者を対象としたフィツシラン定期投与の [redacted] 第3相 [redacted] 試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月17日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。
31	350006	皮膚科	委員長	MK-7684A	MSD株式会社	高リスクStage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A（MK-7684＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月27日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　21（西暦2024年11月 1日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
32	350006	皮膚科	委員長	MK-7684A	MSD株式会社	高リスクStage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A（MK-7684＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　MK-3475_第25版（西暦2024年10月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　MK-3475_第25版（西暦2024年12月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　MK-3475_第25版（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。
33	350009	循環器内科	委員長	Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	[redacted]心血管疾患[redacted]に対するolpasiran	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月28日付） 治験実施計画書　5（西暦2024年 8月16日付） 治験実施計画書　5（西暦2024年 9月26日付） 治験実施計画書　5（西暦2024年10月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　8（西暦2024年 9月 6日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　8（西暦2024年10月30日付）	承認	資料に基づき、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。
34	350010	乳腺・内分泌外科	委員長	カミゼストラント（AZD9833）	アストラゼネカ株式会社	CAMBRIA-1試験：根治的局所治療及び2年以上の標準的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていない、再発リスクが中間リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とカミゼストラント（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第III相非盲検無作為化試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 2日付） 治験実施計画書　4.1（西暦2024年10月 7日付）	承認	資料に基づき、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。
35	350012	血液内科	委員長	MK-3475、E7080	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験[redacted]の患者を対象[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月28日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 1日付）	承認	資料に基づき、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。
36	350017	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI～IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）と医師選択治療を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 （TROPION-Breast03試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月25日付） 治験実施計画書　v2.0（西暦2024年12月 2日付） 治験実施計画書　v3（西暦2024年12月 9日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　v21（西暦2024年11月 1日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
37	350022	皮膚科	委員長	MK-3475A	MSD株式会社	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象としたMK-3475Aの第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 6日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第21版（西暦2024年11月 1日付）	承認	資料に基づき、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。
38	350026	循環器内科	委員長	AZD3427	アストラゼネカ株式会社	心不全及び左心性心疾患に伴う肺高血圧症（WHO分類第2群）を有する患者を対象とした、AZD3427の後期第II相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月19日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2024年11月20日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
39	350027	呼吸器内科	委員長	AMG 510	アムジェン株式会社	KRAS　p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreaK 202）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 5日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第4版（西暦2024年 6月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第5版（西暦2024年 7月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第2版（西暦2024年 8月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第3版→第4版（西暦2024年10月 8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第4版→第5版（西暦2024年10月 8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第1版→第2版（西暦2024年10月16日付）	承認	資料に基づき、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。
40	350027	呼吸器内科	委員長	AMG 510	アムジェン株式会社	KRAS　p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreaK 202）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 説明文書、同意文書　Version 4.0（西暦2024年12月20日付） 説明文書、同意文書　Version 5.0（西暦2024年12月20日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
41	350028	消化器内科	委員長	OP-724	大原薬品工業	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 2日付） 治験実施計画書　第5.0版（西暦2024年11月15日付） 治験実施計画書　第6.0版（西暦2024年11月15日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月15日付） 説明文書、同意文書　第6版（西暦2024年11月25日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年11月25日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　第4.0版（西暦2024年11月25日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2024年11月25日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2024年12月 2日付）	承認	資料に基づき、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。
42	350031	眼科	委員長	ABBV-RGX-314（RGX-314）	アッヴィ合同会社	nAMD患者を対象としたRGX-314 [redacted] の [redacted] 第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第2版（西暦2024年 8月 1日付）	承認	資料に基づき、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。
43	350031	眼科	委員長	ABBV-RGX-314（RGX-314）	アッヴィ合同会社	nAMD患者を対象としたRGX-314 [redacted] の [redacted] 第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月13日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2024年11月15日付）	承認	資料に基づき、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。
44	350033	輸血部	委員長	BMN270	シミック株式会社	血液凝固第VIII因子製剤注射による定期補充療法を受けている血液凝固第VIII因子の残存活性レベル1 IU/dL未満の日本人血友病A患者を対象としてBMN270（ヒト第VIII因子のアデノ随伴ウイルスベクター媒介遺伝子導入）の有効性及び安全性を評価する第III相非盲検単群試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月18日付） 治験実施計画書　（西暦2024年10月24日付） 説明文書、同意文書　第4.0版（西暦2024年12月10日付）	承認	資料に基づき、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。
45	350034	血液内科	委員長	ONO-4685	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）患者を対象としたONO-4685の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第Ｉ相非盲検非対照用量漸増試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験実施計画書　第5版（西暦2024年12月12日付）	承認	資料に基づき、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。
46	350035	糖尿病・内分泌内科	委員長	SK-5307	株式会社三和化学研究所	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	治験に関する変更申請書（書式10）　名大3（西暦2024年12月16日付） 治験実施計画書　03.00.00000（西暦2024年11月27日付） 治験実施計画書　V/L03.00.00000（西暦2024年11月27日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
47	350036	呼吸器内科	委員長	MEDI5752	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象にvolrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月18日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　4.0（西暦2024年12月 5日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年12月 5日付） 説明文書、同意文書　第6版（西暦2024年12月17日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。
48	350037	呼吸器内科	委員長	Repotrectinib（BMS-986472、TPX-0005）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）未治療の局所進行又は転移性ROS1融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたRepotrectinibとクリゾチニブを比較するランダム化、非盲検、多施設共同第3相試験（TRIDENT-3）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験実施計画書　amendment01（西暦2024年 9月18日付） 治験実施計画書　communication （西暦2024年11月 8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月20日付） 説明文書、同意文書　本体4（西暦2024年12月16日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年12月16日付）	承認	資料に基づき、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。
49	350040	乳腺・内分泌外科	委員長	BB-1701	エーザイ株式会社	[redacted] HER2陽性又はHER2低発現の [redacted] 転移性乳癌の被験者を対象に，[redacted] BB-1701の [redacted] 第2相 [redacted] 試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　4.0（西暦2024年 9月12日付）	承認	資料に基づき、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。
50	350040	乳腺・内分泌外科	委員長	BB-1701	エーザイ株式会社	[redacted] HER2陽性又はHER2低発現の [redacted] 転移性乳癌の被験者を対象に，[redacted] BB-1701の [redacted] 第2相 [redacted] 試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月11日付） その他の審議資料　（西暦2024年11月21日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
51	350041	呼吸器内科	委員長	BI1291583	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張症患者を対象としてBI1291583を1日1回経口投与したときの長期安全性及び有効性を評価するランダム化，二重盲検，並行群間，ロールオーバー試験（Clairleaf™）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験実施計画書　第７.0版（西暦2024年10月21日付） 治験実施計画書　第７.0版（西暦2024年11月22日付） 治験実施計画書　（西暦2024年12月 3日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第７版（西暦2024年 9月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第７版（西暦2024年12月13日付） 説明文書、同意文書　第2.0版（西暦2024年12月15日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年12月15日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年12月 4日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2024年12月18日付）	承認	資料に基づき、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。
52	352005	産科婦人科	委員長	MK-3475	医師主導治験	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月10日付） 治験実施計画書　Ver.7.0（西暦2024年10月 4日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第21版（西暦2024年11月 1日付）	承認	資料に基づき、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。
53	352006	脳神経外科	委員長	ONO-4059	医師主導治験	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月18日付） 治験実施計画書　ver.2.0.0（西暦2024年11月27日付） 説明文書、同意文書　第3.0版（西暦2024年12月18日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書　第1.1版（西暦2024年12月18日付）	承認	資料に基づき、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。
54	352007	小児科	委員長	JPCAR019	医師主導治験	CD19陽性悪性リンパ腫に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞の第I/II相医師主導治験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験実施計画書　第4.0版（西暦2024年12月18日付） 治験実施計画書　第4.0版（西暦2024年12月19日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第3.0版（西暦2024年12月17日付） 説明文書、同意文書　第4.0版（西暦2024年12月18日付） 説明文書、同意文書　第5.0版（西暦2024年12月18日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
55	360002	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	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、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のデュルバルマブによる術後補助療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のペムブロリズマブによる術後補助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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年 7月29日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月25日付） その他の審議資料　（西暦2024年11月22日付） その他の審議資料　（西暦2024年11月26日付）	承認	資料に基づき、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。
56	360003	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	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（TROPION-Breast05）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年 7月29日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 8日付）	承認	資料に基づき、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。
57	360005	耳鼻いんこう科	委員長	Volrustomig (MEDI5752)	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	治験に関する変更申請書（書式10）　－（西暦2024年11月22日付） その他の審議資料　Ver2.0（西暦2024年10月11日付） その他の審議資料　Ver2.0（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
58	360005	耳鼻いんこう科	委員長	Volrustomig (MEDI5752)	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月19日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　4.0（西暦2024年12月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
59	360008	皮膚科	委員長	V940	MSD株式会社	[redacted]悪性黒色腫患者を対象にV940[redacted]＋ペムブロリズマブ[redacted]とプラセボ＋ペムブロリズマブ[redacted]を比較する第Ⅲ相試験[redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　新第21版（西暦2024年11月 1日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
60	360008	皮膚科	委員長	V940	MSD株式会社	[redacted]悪性黒色腫患者を対象にV940[redacted]＋ペムブロリズマブ[redacted]とプラセボ＋ペムブロリズマブ[redacted]を比較する第Ⅲ相試験[redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験実施計画書　（西暦2024年12月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第25版（西暦2024年10月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第25版（西暦2024年12月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第25版（西暦2024年12月17日付） 説明文書、同意文書　第5版（西暦2024年12月12日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。
61	360010	泌尿器科	委員長	AZD5305 (saruparib)	アストラゼネカ株式会社	HRR関連遺伝子変異陽性及びHRR関連遺伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした、医師が選択した新規ホルモン剤との併用下におけるAZD5305のランダム化2コホート二重盲検プラセボ対照第III相試験（EvoPAR-Prostate01）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 2日付） 治験実施計画書　（西暦2024年10月18日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月21日付）	承認	資料に基づき、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。
62	360011	血液内科	委員長	RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin	中外製薬株式会社	未治療の大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としてGLOFITAMAB（RO7082859）＋ポラツズマブベドチン＋リツキシマブ＋シクロホスファミド＋ドキソルビシン＋プレドニゾン（POLA-R-CHP）併用療法の有効性及び安全性をPOLA-R-CHPと比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験実施計画書　（西暦2024年10月31日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 1日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年12月17日付） その他の審議資料　（西暦2024年12月20日付） その他の審議資料　（西暦2024年12月20日付）	承認	資料に基づき、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。
63	360014	血液内科	委員長	Mosunetuzumab (RO7030816)、 LENALIDOMIDE- CHUGAI	中外製薬株式会社	未治療のFLIPI 2～5の濾胞性リンパ腫患者を対象として Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗CD20抗体+化学療法併用療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月18日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　4版（西暦2024年 6月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年 6月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　12版（西暦2024年11月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 1日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
64	360014	血液内科	委員長	Mosunetuzumab (RO7030816)、LENALIDOMIDE-CHUGAI	中外製薬株式会社	未治療のFLIPI 2～5の濾胞性リンパ腫患者を対象として Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗CD20抗体+化学療法併用療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月19日付） 治験実施計画書　第3.0版（西暦2024年12月 2日付） 治験実施計画書　第4.0版（西暦2024年12月16日付） 説明文書、同意文書　第3.0版（西暦2024年12月19日付）	承認	資料に基づき、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。
65	360021	脳神経外科	委員長	LY2835219	日本イーライリリー株式会社	高悪性度神経膠腫と新規診断された小児および若年成人を対象として、[redacted]と[redacted]を[redacted]と比較評価する[redacted]、第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月18日付） 治験実施計画書　a版（西暦2024年 7月11日付） 治験実施計画書　a版（西暦2024年 9月 4日付） 治験実施計画書　第3版（西暦2024年10月 9日付） 治験実施計画書　（西暦2024年10月 9日付） 説明文書、同意文書　第3版（西暦2024年12月17日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。
66	360022	乳腺・内分泌外科	委員長	Saruparib (AZD5305) [redacted]	アストラゼネカ株式会社	[redacted]ホルモン受容体陽性、HER2陰性[redacted]の進行乳癌患者に対する[redacted]saruparib（AZD5305）+カミゼストラント[redacted]、第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月11日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　5（西暦2024年11月29日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　4→5（西暦2024年12月 9日付）	承認	資料に基づき、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。
67	360024	血液内科	委員長	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にした Golcadomide＋R-CHOPの有効性及び安全性をプラセボ＋R-CHOPと比較する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（GOLSEEK-1）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 4日付） その他の審議資料　第6版（西暦2024年 9月27日付） その他の審議資料　第2版（西暦2024年11月25日付） その他の審議資料　（西暦2024年11月25日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
68	360025	呼吸器内科	委員長	MK-1084	MSD株式会社	KRAS G12C変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK-1084とペムブロリズマブの併用投与をプラセボとペムブロリズマブの併用投与と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　20（西暦2024年 9月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年 9月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　25（西暦2024年10月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　21（西暦2024年11月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年11月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　25（西暦2024年12月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　25（西暦2024年12月17日付）	承認	資料に基づき、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。
69	360027	循環器内科	委員長	Seralutinib	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療におけるseralutinib [redacted] の [redacted] 第III相 [redacted] 試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月21日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。
70	360029	呼吸器内科	委員長	AZ_DS-1062a及びAZD9291	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブ投与中に進行したEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検（治験依頼者盲検）無作為化試験（TROPION-Lung15試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月23日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 7月 3日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 8月28日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 9月25日付） 治験実施計画書　（西暦2024年10月 8日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年12月13日付） その他の審議資料　（西暦2024年 7月29日付）	承認	資料に基づき、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。
71	360031	化学療法部	委員長	BGB-43395	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	転移性HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん患者を対象にCDK4阻害剤BGB-43395を単独または併用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的な抗腫瘍活性を検証する第1a/1b相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月18日付） 説明文書、同意文書　3.0（西暦2024年12月16日付） 説明文書、同意文書　（西暦2024年12月16日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2024年12月16日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
72	362002	脳神経内科	委員長	TY-005	医師主導治験	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月26日付） その他の審議資料　第1.0版（西暦2024年10月 7日付） その他の審議資料　（西暦2024年12月25日付）	承認	資料に基づき、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。

【5】 医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	292009	脳神経内科	委員長	E0302	医師主導治験	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-	モニタリング報告書　（西暦2024年12月 5日付） モニタリング報告書　（西暦2024年10月18日付）	承認	資料に基づき、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。
2	332001	消化器内科	委員長	MIKE-1	医師主導治験	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第I/II相医師主導治験	モニタリング報告書　（西暦2024年12月16日付） モニタリング報告書　（西暦2024年11月21日付）	承認	資料に基づき、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。
3	332004	皮膚科	委員長	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）	医師主導治験	HER２陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第Ⅱ相臨床試験	モニタリング報告書　（西暦2024年12月10日付） モニタリング報告書　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
4	332005	心臓外科	委員長	CSD-01	医師主導治験	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの医師主導治験	モニタリング報告書　（西暦2024年11月26日付） モニタリング報告書　（西暦2024年11月22日付）	承認	資料に基づき、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。
5	332005	心臓外科	委員長	CSD-01	医師主導治験	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの医師主導治験	モニタリング報告書　（西暦2024年12月 9日付） モニタリング報告書　（西暦2024年12月 5日付）	承認	資料に基づき、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。
6	342006	脳神経内科	委員長	セマグルチド	医師主導治験	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	モニタリング報告書　（西暦2024年12月 9日付） モニタリング報告書　（西暦2024年 7月11日付） モニタリング報告書　（西暦2024年 8月 9日付） モニタリング報告書　（西暦2024年10月24日付）	承認	資料に基づき、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。
7	342006	脳神経内科	委員長	セマグルチド	医師主導治験	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	モニタリング報告書　（西暦2024年12月17日付） モニタリング報告書　（西暦2024年11月25日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
8	342008	小児科	委員長	SPJ-101CA	医師主導治験	新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としてのSPJ-101CAの安全性・有効性および薬物動態試験	モニタリング報告書　（西暦2024年11月20日付） モニタリング報告書　（西暦2024年11月15日付） モニタリング報告書　（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
9	342008	小児科	委員長	SPJ-101CA	医師主導治験	新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としてのSPJ-101CAの安全性・有効性および薬物動態試験	モニタリング報告書　（西暦2024年12月 5日付） モニタリング報告書　（西暦2024年12月 4日付）	承認	資料に基づき、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。
10	342008	小児科	委員長	SPJ-101CA	医師主導治験	新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としてのSPJ-101CAの安全性・有効性および薬物動態試験	モニタリング報告書　（西暦2024年12月13日付） モニタリング報告書　（西暦2024年12月12日付）	承認	資料に基づき、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。
11	352001	脳神経外科	委員長	TUG1ASO	医師主導治験	再発膠芽腫に対するTUG1を標的とした核酸医薬医師主導第I相試験	モニタリング報告書　（西暦2024年11月27日付） モニタリング報告書　（西暦2024年11月 6日付） モニタリング報告書　（西暦2024年11月 7日付）	承認	資料に基づき、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。

【6】 その他の審議事項

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	320018	消化器内科	委員長	Durvalumab/AZ_ Bevacizumab	アストラゼネカ株式会社	[redacted]肝細胞癌患者を対象[redacted]のデュルバルマブ[redacted]を評価する第III相[redacted]試験[redacted]	その他の審議資料　（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。

ここまでの審議及び採決は治験担当医師及び以下の委員の退席の上で行った。なお、委員長代理は山本美知郎委員が行った。

<川嶋委員長　退席>　第280039号、第290043号、第300012号、第320018号、第330024号、第332001号、第340031号、第350001号、第350002号、第350028号

<本多委員　退席>　第320018号、第350028号

<中西委員　退席>　第322006号、第330042号、第340015号、第340031号、第360001号

<松下委員　退席>　第300034号、第330001号、第330026号、第340015号、第340029号、第340042号、第360001号、第360009号

<竹藤委員　退席>　第320035号、第320037号、第340016号、第342001号、第350008号、第350009号、第350026号、第360027号

第168回　治験審査委員会

【7】 迅速審査　プロトコール等の変更

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	270053	泌尿器科	MEDI4736, tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月19日付） 治験実施計画書　別紙1 第4版（西暦2024年10月28日付）	承認	資料に基づき、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。
2	280007	皮膚科	MK-3475	MSD株式会社	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475（Pembrolizumab）とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（EORTC Melanoma Group）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月19日付） 治験実施計画書　11（西暦2024年12月18日付）	承認	資料に基づき、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。
3	280021	血液内科	MK-3475	MSD株式会社	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475 [redacted] 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月18日付） 治験実施計画書　（西暦2024年10月25日付） 治験実施計画書　（西暦2024年12月 2日付）	承認	資料に基づき、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。
4	280041	呼吸器内科	[redacted]	メルクバイオファーマ株式会社	[redacted] 肺癌患者を対象としたテポチニブの第II相単群臨床試験 [redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　20241127（西暦2024年11月27日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　20241120（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。
5	310003	泌尿器科	Talazoparib	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月26日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年11月20日付）	承認	資料に基づき、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。
6	310004	呼吸器内科	LOXO-292	メドベイス・ジャパン株式会社	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月19日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
7	320032	脳神経内科	Efgartigimod PH20 SC（ARGX-113 PH20 SC）	株式会社新日本科学PPD	慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象とした Efgartigimod PH20 SCの [redacted] 非盲検延長試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月16日付） 治験実施計画書　（西暦2024年10月18日付）	承認	資料に基づき、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。
8	320047	血管外科	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3	日本ゴア合同会社	[redacted] における治験機器 GA1102-1の評価	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月26日付） 治験実施計画書　第10版（西暦2024年10月25日付） 治験実施計画書　（西暦2024年10月25日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年10月22日付）	承認	資料に基づき、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。
9	322006	消化器・腫瘍外科（消化管）	パクリタキセル	医師主導治験	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月26日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年11月25日付）	承認	資料に基づき、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。
10	330002	血液内科	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラゼネカ株式会社	[redacted] 非胚中心B細胞びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を有する [redacted] 患者を対象に、[redacted] 第III相 [redacted] 試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月16日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
11	330006	小児科	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月21日付） 治験実施計画書　第9版（西暦2024年11月 7日付）	承認	資料に基づき、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。
12	330013	泌尿器科	MK3475 及び エンホルツマブ ベドチン	MSD株式会社	[redacted] 筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした [redacted] エンホルツマブ　ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を [redacted] と比較する第Ⅲ相 [redacted] 試験 [redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月15日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月 8日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月11日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
13	330018	輸血部	NN7769	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない成人及び青年血友病A患者を対象とした [redacted] の有効性及び安全性を検討する国際共同、非盲検、無作為化、比較対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月17日付） 治験実施計画書　ver.17.0（西暦2024年12月 6日付） 治験実施計画書　ver.17.0-JP（西暦2024年12月12日付）	承認	資料に基づき、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。
14	330019	泌尿器科	PF-06944076	ファイザー株式会社	DDR遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に，タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月27日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年11月27日付）	承認	資料に基づき、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。
15	330038	乳腺・内分泌外科	ONO-4578	小野薬品工業株式会社	転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第Ⅰ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月11日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年12月10日付）	承認	資料に基づき、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。
16	330039	血液内科	JCAR017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 4日付） 治験実施計画書　18（西暦2024年11月15日付）	承認	資料に基づき、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。
17	330042	[redacted]	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted] 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした [redacted] 第III相試験 [redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月25日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年11月25日付）	承認	資料に基づき、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。
18	340019	整形外科	FIDRISERTIB（IPN60130）	ICONクリニカルリサーチ合同会社	[redacted] 進行性骨化性線維異形成症の小児患者と成人患者を対象としてfidrisertib（IPN60130）を2種類の用法・用量で経口投与したときの有効性及び安全性を評価する [redacted] 試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月20日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
19	340029	整形外科	Garetosmab（REGN2477）	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月21日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
20	340031	消化器・腫瘍外科（消化管）	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月26日付） 治験実施計画書　（西暦2024年 8月26日付）	承認	資料に基づき、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。
21	340031	消化器・腫瘍外科（消化管）	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月25日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年11月25日付）	承認	資料に基づき、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。
22	340039	乳腺・内分泌外科	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月13日付） 治験実施計画書　（西暦2024年10月31日付）	承認	資料に基づき、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。
23	340051	呼吸器内科	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736)	アストラゼネカ株式会社	[redacted]非小細胞肺癌患者[redacted]対象[redacted]の[redacted]Dato-DXd[redacted]とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法[redacted]試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月18日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
24	340051	呼吸器内科	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736)	アストラゼネカ株式会社	[redacted]非小細胞肺癌患者[redacted]対象[redacted]の[redacted]Dato-DXd[redacted]とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法[redacted]試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月18日付） 治験実施計画書　11.0（西暦2024年11月13日付）	承認	資料に基づき、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。
25	340055	脳神経内科	ALXN1720	アレクシオンファーマ合同会社	成人全身型重症筋無力症患者を対象にALXN1720の安全性及び有効性を評価する第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	治験に関する変更申請書（書式10）　1（西暦2024年12月 6日付） 治験実施計画書　8（西暦2024年11月29日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
26	340055	脳神経内科	ALXN1720	アレクシオンファーマ合同会社	成人全身型重症筋無力症患者を対象にALXN1720の安全性及び有効性を評価する第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	治験に関する変更申請書（書式10）　1（西暦2024年12月19日付）	承認	資料に基づき、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。
27	342006	脳神経内科	セマグルチド	医師主導治験	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月19日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月11日付）	承認	資料に基づき、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。
28	343001	泌尿器科	BAY1841788	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 2日付） 治験実施計画書　第13版（西暦2024年11月26日付）	承認	資料に基づき、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。
29	350006	皮膚科	MK-7684A	MSD株式会社	高リスクStage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A（MK-7684＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（KEYVIBE-010）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 3日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年12月 3日付）	承認	資料に基づき、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。
30	350008	循環器内科	MK-7962	MSD株式会社	日本人の肺動脈性肺高血圧症患者を対象として、基礎治療にMK-7962（Sotatercept）を上乗せ投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非無作為化、非対照、非盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 3日付） 治験実施計画書　（西暦2024年12月 2日付）	承認	資料に基づき、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。
31	350013	呼吸器内科	デュルバルマブ	アストラゼネカ株式会社	[redacted] デュルバルマブの [redacted] ロールオーバー試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月11日付） その他の審議資料　（西暦2024年10月25日付）	承認	資料に基づき、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。
32	350014	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	フチバチニブ（TAS-120）	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ [redacted] の第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月13日付） 治験実施計画書　（西暦2024年12月 1日付）	承認	資料に基づき、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。
33	350018	整形外科	KA-301	株式会社カネカ	KA-301の急性期脊髄損傷に対する第I／II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月29日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年11月28日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
34	350021	乳腺・内分泌外科	ONO-2910	小野薬品工業株式会社	パクリタキセル毎週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）発症抑制効果及び安全性を検討する前期第Ⅱ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 6日付） 治験実施計画書　第10版（西暦2024年11月19日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月19日付）	承認	資料に基づき、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。
35	350022	皮膚科	MK-3475A	MSD株式会社	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象としたMK-3475Aの第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 5日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年12月 3日付）	承認	資料に基づき、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。
36	350031	眼科	ABBV-RGX-314（RGX-314）	アッヴィ合同会社	nAMD患者を対象としたRGX-314 [redacted] の [redacted] 第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月22日付）	承認	資料に基づき、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。
37	350032	泌尿器科	FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月28日付） 治験実施計画書　第14版（西暦2024年11月 1日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月 1日付）	承認	資料に基づき、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。
38	350034	血液内科	ONO-4685	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）患者を対象としたONO-4685の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検非対照用量漸増試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月16日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月15日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
39	350039	血液内科	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ合同会社	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月18日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
40	360005	耳鼻いんこう科	Volrustomig (MEDI5752)	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	治験に関する変更申請書（書式10）　－（西暦2024年12月19日付） 治験実施計画書　6.0（西暦2024年12月 2日付） 治験実施計画書　6.0（西暦2024年12月11日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
41	360008	皮膚科	V940	MSD株式会社	[redacted]悪性黒色腫患者を対象にV940[redacted]＋ペムブロリズマブ[redacted]とプラセボ＋ペムブロリズマブ[redacted]を比較する[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 3日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年12月 3日付）	承認	資料に基づき、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。
42	360014	血液内科	Mosunetuzumab (RO7030816)、LENALIDOMIDE-CHUGAI	中外製薬株式会社	未治療のFLIPI 2～5の濾胞性リンパ腫患者を対象としてMosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗CD20抗体+化学療法併用療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月17日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
43	360016	呼吸器内科	GSK4428859A（belrestotug） GSK4057190（dostarlimab）	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1で選択した未治療の[redacted]非小細胞肺癌患者を対象とし[redacted]た[redacted]第III相試験[redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年11月19日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年11月18日付）	承認	資料に基づき、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。
44	360019	消化器内科	K-001	興和株式会社	肝線維化を伴う非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎（NASH）患者におけるK-877-ERとCSG452の併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とした第II相、多施設、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、48週間投与試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月 4日付） 治験実施計画書　03.00（西暦2024年11月29日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月29日付）	承認	資料に基づき、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。
45	360024	血液内科	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたGolcadomide＋R-CHOPの有効性及び安全性をプラセボ＋R-CHOPと比較する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(GOLSEEK-1)	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月16日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年12月13日付）	承認	資料に基づき、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。
46	360025	呼吸器内科	MK-1084	MSD株式会社	KRAS G12C変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK-1084とペムブロリズマブの併用投与をプラセボとペムブロリズマブの併用投与と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月19日付） 治験実施計画書　（西暦2024年11月22日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年12月19日付）	承認	資料に基づき、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。

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
47	360027	循環器内科	Seralutinib	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療におけるseralutinib [redacted] の [redacted] 第III相 [redacted] 試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2024年12月10日付） 治験実施計画書　第6版（西暦2024年12月 3日付）	承認	資料に基づき、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。

【8】 治験終了（中止・中断）報告

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	320027	輸血部	NXT007	中外製薬株式会社	健康成人及び血友病A 患者を対象としたNXT007の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学及び有効性を評価する第I/II相臨床試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2024年12月20日付）		
2	330022	腎臓内科	LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	C3腎症患者を対象とした，iptacopan（LNP023）の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，並行群間比較試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2024年12月17日付）		
3	330044	腎臓内科	obinutuzumab, RO5072759	中外製薬株式会社	活動性ループス腎炎患者を対象とした，オビヌツズマブの多施設共同，プラセボ対照，ランダム化，二重盲検第III相臨床試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2024年12月 9日付）		

【9】 医薬品開発中止等の報告

9-1.開発の中止

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	290036	泌尿器科	MK-3475/ INCB024360	MSD株式会社	[redacted] 尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475と INCB024360 [redacted] 第Ⅲ相試験(KEYNOTE-672/ECHO-307試験)	開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2024年11月26日付）		
2	290037	泌尿器科	MK-3475/ INCB024360	MSD株式会社	[redacted] 進行性又は転移性尿路上皮癌に対するMK-3475 + INCB024360併用投与 [redacted] 第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-668/ECHO-303試験)	開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2024年11月26日付）		

第168回　治験審査委員会

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
3	340015	リハビリテーション科	BI 907828	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-1:進行脱分化型脂肪肉腫患者の一次治療としてBI 907828とドキソルビシンを比較する第II/III相ランダム化オープンラベル多施設共同試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　病院長了承後（西暦2024年12月10日付）		
4	360001	リハビリテーション科	ブリギマドリン（BI 907828）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-4：未治療又は既治療の進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としてブリギマドリン（BI 907828）の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検単群多施設共同試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　病院長承認後（西暦2024年12月16日付）		

9-2. 再審査・再評価結果の通知

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	240037	循環器内科	Macitentan (ACT-064992)	ヤンセンファーマ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）に対するMacitentan（ACT-064992）の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、オープンラベル、第Ⅱ/Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2024年12月18日付）		