# 第171回　治験審査委員会・会議記録の概要

会議名：　第171回　治験審査委員会

開催日時：　2025年4月21日（月）　17時15分 ～ 18時06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：　山本美知郎/東病棟8階大会議室、秋山浩一/国内駅、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、野口浩之/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/東病棟8階大会議室、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370005号～第370007号、第372002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170回治験審査委員会（2025年3月17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 | 370005 | 泌尿器科 | 担当医師 | Nadofaragene Firadenovec | フェリング・ファーマ株式会社 | 中リスク（IR）筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象にNadofaragene Firadenovecと経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb相試験 | 治験依頼書（書式3）　（西暦2025年 3月31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 | 370006 | 輸血部 | 担当医師 | エミシズマブ（RO5534262） | 中外製薬株式会社 | 3型フォン・ヴィレブランド病患者を対象[redacted]エミシズマブ[redacted]第III相[redacted]試験 | 治験依頼書（書式3）　（西暦2025年 4月 3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 | 370007 | 輸血部 | 担当医師 | 該当せず | 中外製薬株式会社 | [redacted]非介入試験 | 治験依頼書（書式3）　（西暦2025年 4月 3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 | 372002 | 小児外科 | 担当医師 | FLE-Omega | 医師主導治験 | 小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験） | 治験依頼書（書式3）　（西暦2025年 3月31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。 |

# IRB委員　事前質問

【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 | 310004 | 呼吸器内科 | 委員長 | LOXO-292 | メドペイス・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 | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 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 | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 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 | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 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 | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 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 | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 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。 |
| 7 | 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。 |
| 8 | 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 | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 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 | | 承認 | 資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | 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 | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 350023 | 老年内科 | 委員長 | LB-1 | サウンドウェーブイノベーション | 早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための検証的試験 | | 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。 |
| 12 | 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） | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 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™） | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 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™） | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 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 | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 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] | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 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] | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 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] | | 承認 | 資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 19 | 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] | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 360036 | 血液内科 | 委員長 | 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） | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 360036 | 血液内科 | 委員長 | 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） | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 360036 | 血液内科 | 委員長 | 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） | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 360036 | 血液内科 | 委員長 | 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） | | 承認 | 資料に基づき、引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 | 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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 3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。 |
| 2 | 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2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 3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。 |
| 3 | 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2025年 3月11日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 | 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2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 5 | 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2025年 3月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 6 | 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2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 7 | 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2025年 3月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 8 | 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2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 9 | 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2025年 3月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 10 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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 | 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2025年 2月21日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 12 | 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2025年 3月10日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 2月27日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 3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。 |
| 13 | 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2025年 3月19日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 3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。 |
| 14 | 310004 | 呼吸器内科 | 委員長 | LOXO-292 | メドペイス・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2025年 2月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 15 | 310004 | 呼吸器内科 | 委員長 | LOXO-292 | メドペイス・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2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 16 | 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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 3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。 |
| 17 | 310032 | 呼吸器内科 | 委員長 | Atezolizumab<br>(RO5541267・MPDL3280A) | 中外製薬株式会社 | [redacted]<br>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2025年 3月11日付）<br>安全性情報（個別報告書）　-（西暦2025年 3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。 |
| 18 | 310033 | 血液内科 | 委員長 | zanubrutinib<br>（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2025年 3月 6日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 19 | 312003 | 呼吸器内科 | 委員長 | Brigatinib<br>(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2025年 3月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20 | 320011 | 輸血部 | 委員長 | SAR439774 | サノフィ株式会社 | ATLAS-OLE: [redacted] 血友病AまたはB患者を対象として [redacted] 長期安全性および有効性を評価する非盲検試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 21 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 2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。 |
| 22 | 320030 | 小児科 | 委員長 | ALXN1210 | アレクシオンファーマ合同会社 | 造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ [redacted] の第III相、[redacted] 試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 23 | 320030 | 小児科 | 委員長 | ALXN1210 | アレクシオンファーマ合同会社 | 造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者（生後1ヵ月以上18歳未満）を対象としたラブリズマブ [redacted] の第III相、[redacted] 試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 24 | 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2025年 2月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 25 | 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2025年 3月19日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 2月13日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 2月19日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 2月28日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 3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。 |
| 26 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 27 | 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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 28 | 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2025年 2月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 29 | 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2025年 2月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 30 | 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2025年 3月 5日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 31 | 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2025年 3月11日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 32 | 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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月20日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 33 | 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2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 34 | 320047 | 血管外科 | 委員長 | GA1102-1,<br>GA1102-2,<br>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2025年 3月11日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 3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。 |
| 35 | 320047 | 血管外科 | 委員長 | GA1102-1,<br>GA1102-2,<br>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2025年 3月19日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 | 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型および未分化型・大型3型の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2025年 3月 6日付）<br>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20版（西暦2024年11月 1日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 7月 9日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 7月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 7月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年 7月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年10月 8日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年11月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月23日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 37 | 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）　20250314（西暦2025年 3月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　20250226（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　20250312（西暦2025年 3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。 |
| 38 | 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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年 7月26日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2024年10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。 |
| 39 | 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319（西暦2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　追補319（西暦2025年 2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。 |
| 40 | 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320（西暦2025年 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　追補320（西暦2025年 3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。 |
| 41 | 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2025年 2月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 42 | 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2025年 3月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 43 | 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2025年 3月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 44 | 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2025年 2月21日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 2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。 |
| 45 | 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2025年 3月10日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 2月27日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 3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。 |
| 46 | 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2025年 3月19日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 3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。 |
| 47 | 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2025年 3月11日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 48 | 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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 49 | 330025 | 化学療法部 | 委員長 | BGB-A1217/<br>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<br>-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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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 | 330025 | 化学療法部 | 委員長 | BGB-A1217/<br>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<br>-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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月10日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 51 | 330026 | 整形外科 | 委員長 | Selumetinib<br>（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[redacted] | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月25日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 52 | 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2025年 2月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月 7日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 1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。 |
| 53 | 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2025年 3月 3日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 54 | 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2025年 3月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 | 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2025年 2月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1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。 |
| 56 | 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2025年 3月 3日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 57 | 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2025年 3月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 58 | 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2025年 2月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 59 | 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2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 60 | 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2025年 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 61 | 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2025年 2月28日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 62 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 63 | 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2025年 2月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 64 | 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2025年 3月 3日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 65 | 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2025年 3月14日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 2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。 |
| 66 | 330043 | 血液内科 | 委員長 | RO7030816/<br>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2025年 3月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月17日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 2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。 |
| 67 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月20日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 68 | 340003 | 呼吸器内科 | 委員長 | BGB-A1217/<br>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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 69 | 340003 | 呼吸器内科 | 委員長 | BGB-A1217/<br>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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月10日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 70 | 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2025年 3月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 71 | 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2025年 3月 3日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 72 | 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2025年 3月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 73 | 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2025年 3月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 74 | 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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月20日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 75 | 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2025年 2月25日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 76 | 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2025年 3月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 77 | 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2025年 3月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1月22日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 78 | 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2025年 2月20日付）<br>安全性情報（個別報告書）　-（西暦2025年 2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。 |
| 79 | 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2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）　-（西暦2025年 3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。 |
| 80 | 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2025年 3月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　-（西暦2025年 3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。 |
| 81 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 1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。 |
| 82 | 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2025年 2月20日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 83 | 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2025年 3月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 84 | 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2025年 3月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 85 | 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2025年 3月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 3日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 86 | 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2025年 2月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 87 | 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2025年 2月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 88 | 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2025年 2月28日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 89 | 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2025年 3月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 90 | 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2025年 3月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 91 | 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）　（西暦2025年 2月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　2025/1/1-1/31（西暦2025年 1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。 |
| 92 | 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2025年 2月28日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 2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。 |
| 93 | 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2025年 3月18日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 | 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2025年 3月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 95 | 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2025年 2月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 96 | 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2025年 3月 3日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 97 | 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2025年 3月14日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 2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。 |
| 98 | 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2025年 3月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 99 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1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。 |
| 100 | 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2025年 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 101 | 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2025年 2月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 102 | 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2025年 3月12日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 3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。 |
| 103 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 104 | 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2025年 3月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 105 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 106 | 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2025年 3月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 107 | 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2025年 2月25日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 108 | 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2025年 3月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 109 | 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2025年 2月20日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 110 | 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2025年 3月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 111 | 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2025年 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 112 | 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2025年 2月28日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 113 | 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2025年 3月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 114 | 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[redacted] | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1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。 |
| 115 | 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2025年 2月20日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 116 | 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2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 117 | 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2025年 3月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 118 | 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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 119 | 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）　（西暦2025年 3月 3日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 120 | 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）　（西暦2025年 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 121 | 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2025年 3月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 122 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月28日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 123 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 124 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 125 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 126 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 127 | 350005 | 輸血部 | 委員長 | SAR439774/<br>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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 128 | 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2025年 2月17日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 2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。 |
| 129 | 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2025年 2月21日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 2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。 |
| 130 | 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2025年 3月13日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 3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。 |
| 131 | 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2025年 3月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 132 | 350009 | 循環器内科 | 委員長 | Olpasiran<br>(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2025年 2月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 133 | 350009 | 循環器内科 | 委員長 | Olpasiran<br>(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2025年 3月 3日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 134 | 350009 | 循環器内科 | 委員長 | Olpasiran<br>(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2025年 3月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 135 | 350010 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | カミゼストラント<br>（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2025年 3月 5日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1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。 |
| 136 | 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2025年 3月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 137 | 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2025年 3月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 138 | 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2025年 3月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 1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。 |
| 139 | 350014 | 消化器・腫瘍外科（肝胆膵） | 委員長 | フチバチニブ<br>（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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　SAE20250218_国内（西暦2025年 2月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　SAE20250225_国内（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 140 | 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2025年 3月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）　SAE20250304_国内（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）　SAE20250305_海外（西暦2025年 3月 5日付）<br>安全性情報（個別報告書）　SAE20250312_国内（西暦2025年 3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。 |
| 141 | 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2025年 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 5日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 142 | 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2025年 2月17日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 2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。 |
| 143 | 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2025年 2月21日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 2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。 |
| 144 | 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2025年 3月13日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 3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。 |
| 145 | 350023 | 老年内科 | 委員長 | LB-1 | サウンドウェーブイノベーション | 早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための検証的試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 146 | 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2025年 2月25日付）<br>安全性情報（定期報告書）　SAE149（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 147 | 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2025年 3月11日付）<br>安全性情報（定期報告書）　SAE150（西暦2025年 3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。 |
| 148 | 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2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月20日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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 | 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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 150 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 151 | 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2025年 3月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 152 | 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2025年 2月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 153 | 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2025年 2月28日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 154 | 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2025年 3月11日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 3日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 5日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 155 | 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2025年 3月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 156 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 157 | 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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 158 | 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2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1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。 |
| 159 | 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2025年 2月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 160 | 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2025年 3月11日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 161 | 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2025年 2月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 163 | 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2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 164 | 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2025年 3月11日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 165 | 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2025年 2月28日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 166 | 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2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1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。 |
| 167 | 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2025年 3月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 2月 7日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 168 | 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2025年 3月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 2月 7日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 3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。 |
| 169 | 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2025年 2月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 170 | 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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 171 | 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2025年 3月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 172 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　-（西暦2025年 2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。 |
| 173 | 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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　－（西暦2025年 3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。 |
| 174 | 360006 | 呼吸器内科 | 委員長 | BMS-986278 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する [redacted] 第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1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。 |
| 175 | 360006 | 呼吸器内科 | 委員長 | BMS-986278 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する [redacted] 第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 | 360007 | 呼吸器内科 | 委員長 | BMS-986278 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する [redacted] 第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1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。 |
| 177 | 360007 | 呼吸器内科 | 委員長 | BMS-986278 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する [redacted] 第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 178 | 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 [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2025年 2月17日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 2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。 |
| 179 | 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 [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2025年 2月21日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 2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。 |
| 180 | 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 [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2025年 3月13日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 3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。 |
| 181 | 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）　20250126-20250208（西暦2025年 2月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　20250126-20250208（西暦2025年 2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。 |
| 182 | 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）　20250209-20250222（西暦2025年 3月 5日付）<br>安全性情報（個別報告書）　20250209-20250222（西暦2025年 3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。 |
| 183 | 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）　20250223-20250308（西暦2025年 3月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　20250223-20250308（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 184 | 360010 | 泌尿器科 | 委員長 | AZD5305<br>(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2025年 2月26日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 185 | 360010 | 泌尿器科 | 委員長 | AZD5305<br>(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2025年 3月13日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 186 | 360011 | 血液内科 | 委員長 | RO7082859 /<br>Glofitamab<br>RO5541077 /<br>Polatuzumab<br>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2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 187 | 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2025年 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 188 | 360014 | 血液内科 | 委員長 | Mosunetuzumab（RO7030816）、<br>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2025年 3月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 189 | 360016 | 呼吸器内科 | 委員長 | GSK4428859A<br>（belrestotug）<br>GSK4057190<br>（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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 190 | 360016 | 呼吸器内科 | 委員長 | GSK4428859A<br>（belrestotug）<br>GSK4057190<br>（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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月28日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 191 | 360016 | 呼吸器内科 | 委員長 | GSK4428859A（belrestotug）<br>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2025年 3月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 3日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 6日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 192 | 360016 | 呼吸器内科 | 委員長 | GSK4428859A（belrestotug）<br>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2025年 3月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 193 | 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2025年 2月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 194 | 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2025年 3月21日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 3月 6日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 3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。 |
| 195 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 196 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 197 | 360023 | 消化器内科 | 委員長 | MK-7240 | MSD株式会社 | 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 198 | 360023 | 消化器内科 | 委員長 | MK-7240 | MSD株式会社 | 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 199 | 360023 | 消化器内科 | 委員長 | MK-7240 | MSD株式会社 | 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 200 | 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2025年 2月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 201 | 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2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 202 | 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2025年 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 203 | 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2025年 3月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 204 | 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bleximenibの第1/2相first-in-human試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月26日付）<br>被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 2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。 |
| 205 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1月28日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月 4日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 1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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 206 | 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2025年 2月27日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 1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。 |
| 207 | 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2025年 3月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1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。 |
| 208 | 360030 | 呼吸器内科 | 委員長 | MK-2870 | MSD株式会社 | 転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に[redacted]MK-2870[redacted]を投与する第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 209 | 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）　（西暦2025年 2月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 210 | 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）　（西暦2025年 3月11日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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 | 360032 | 循環器内科 | 委員長 | MK-7962 | MSD株式会社 | 基礎治療実施中の肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、sotatercept（MK-7962）を体重に基づく用量又は体重区分別の用量で投与した際の薬物動態及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、単盲検、第Ⅱ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 212 | 360032 | 循環器内科 | 委員長 | MK-7962 | MSD株式会社 | 基礎治療実施中の肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、sotatercept（MK-7962）を体重に基づく用量又は体重区分別の用量で投与した際の薬物動態及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、単盲検、第Ⅱ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 213 | 360032 | 循環器内科 | 委員長 | MK-7962 | MSD株式会社 | 基礎治療実施中の肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、sotatercept（MK-7962）を体重に基づく用量又は体重区分別の用量で投与した際の薬物動態及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、単盲検、第Ⅱ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 214 | 360032 | 循環器内科 | 委員長 | MK-7962 | MSD株式会社 | 基礎治療実施中の肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、sotatercept（MK-7962）を体重に基づく用量又は体重区分別の用量で投与した際の薬物動態及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、単盲検、第Ⅱ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月21日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 3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。 |
| 215 | 360033 | 脳神経外科 | 委員長 | KN-D58 | ノボキュア株式会社 | 初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（EF-41/KEYNOTE D58） | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 2月27日付）<br>安全性情報（その他）　（西暦2025年 2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。 |
| 216 | 360035 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月17日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 217 | 360036 | 血液内科 | 委員長 | 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） | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1月 9日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 2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。 |
| 218 | 360037 | 泌尿器科 | 委員長 | xaluritamig (AMG509) | アムジェン株式会社 | [redacted] 前立腺がん患者を対象 [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2025年 3月 3日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2024年12月27日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 1月24日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 219 | 360037 | 泌尿器科 | 委員長 | xaluritamig (AMG509) | アムジェン株式会社 | [redacted]前立腺がん患者を対象[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2025年 3月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 220 | 360039 | 泌尿器科 | 委員長 | ONO-1110 | 小野薬品工業株式会社 | ハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の有効性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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 3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。 |
| 221 | 362004 | 消化器内科 | 委員長 | BAY 73-4506 | 医師主導治験 | Up-to-7基準外の中期肝細胞癌の一次治療のための、レゴラフェニブ及びペムブロリズマブによる全身療法と肝動脈化学塞栓療法（TACE）又は放射線塞栓療法（TARE）による局所領域療法の安全性及び有効性を比較評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験（REPLACE） | 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 3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。 |

【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 | 310004 | 呼吸器内科 | 委員長 | LOXO-292 | メドペイス・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2025年 3月13日付）<br>説明文書、同意文書　15（西暦2025年 3月13日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2025年 3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。 |
| 2 | 310026 | 化学療法部 | 委員長 | BAY 2757556（LOXO-101） | バイエル薬品株式会社 | NTRK融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口TRK阻害剤であるLOXO-101の第I/II相バスケット試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月10日付）<br>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　9.0（西暦2024年 4月 1日付）<br>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　12.0（西暦2025年 2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。 |
| 3 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月19日付）<br>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　2.0（西暦2025年 2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。 |
| 4 | 320011 | 輸血部 | 委員長 | SAR439774 | サノフィ株式会社 | ATLAS-OLE: [redacted] 血友病AまたはB患者を対象として [redacted] 長期安全性および有効性を評価する非盲検試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月21日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 320031 | 血液内科 | 委員長 | ベネトクラクス<br>(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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月12日付）<br>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17版（西暦2025年 3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 | 320034 | 泌尿器科 | 委員長 | Capivasertib<br>(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） | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月14日付）<br>治験実施計画書　3.0（西暦2024年10月30日付）<br>治験実施計画書　3.1（西暦2025年 3月 4日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 3月 6日付）<br>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2025年 2月 7日付）<br>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2025年 3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。 |
| 7 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月21日付）<br>治験実施計画書　日本語版　第2版（西暦2024年12月 4日付）<br>治験実施計画書　日本語版第2版 変更履歴付き（西暦2024年12月 4日付）<br>治験実施計画書　英語版 第2版 変更履歴付き（西暦2024年12月 4日付）<br>治験実施計画書　英語版　第2版（西暦2024年12月 4日付）<br>説明文書、同意文書　(10～12歳用)第2版（西暦2025年 3月18日付）<br>説明文書、同意文書　(10～12歳用)第2版 変更対比表（西暦2025年 3月18日付）<br>説明文書、同意文書　(13～15歳)第2版 変更対比表（西暦2025年 3月18日付）<br>説明文書、同意文書　(13～15歳用)第2版（西暦2025年 3月18日付）<br>説明文書、同意文書　メイン 第3版　（西暦2025年 3月18日付）<br>説明文書、同意文書　メイン 第3版 変更対比表（西暦2025年 3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 | 委員長 | GA1102-1,<br>GA1102-2,<br>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2025年 3月 5日付）<br>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2025年 1月 9日付）<br>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2025年 1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。 |
| 9 | 322003 | 耳鼻いんこう科 | 委員長 | BAY1841788<br>（ODM-201）/<br>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2025年 3月19日付）<br>治験使用薬管理手順書　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月 3日付）<br>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 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。 |
| 11 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月24日付）<br>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2025年 2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 | 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2025年 2月26日付）<br>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2025年 1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 | 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2025年 3月12日付）<br>治験実施計画書　（西暦2024年12月11日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 2月18日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 3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。 |
| 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2025年 3月11日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書　（西暦2025年 1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。 |
| 15 | 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] | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月21日付）<br>治験実施計画書　（西暦2024年 8月16日付）<br>治験実施計画書　（西暦2024年 8月22日付）<br>治験実施計画書　（西暦2024年10月30日付）<br>治験実施計画書　（西暦2024年11月13日付）<br>治験実施計画書　（西暦2024年11月21日付）<br>治験実施計画書　（西暦2024年12月25日付）<br>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2020年11月20日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2025年 3月18日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2025年 3月10日付）<br>その他の審議資料　（西暦2024年 9月13日付）<br>患者日誌用紙　（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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月21日付）<br>治験実施計画書　第6版→第7版（西暦2025年 3月13日付）<br>治験実施計画書　第7版（西暦2025年 3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。 |
| 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2025年 3月17日付）<br>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2025年 1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。 |
| 18 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月18日付）<br>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　t版（西暦2024年12月 4日付）<br>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　g版（西暦2024年12月 6日付）<br>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　t版（西暦2025年 1月16日付）<br>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　g版（西暦2025年 1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。 |
| 19 | 330043 | 血液内科 | 委員長 | RO7030816/<br>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2025年 3月17日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 2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。 |
| 20 | 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） | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月18日付）<br>治験実施計画書　第5版（西暦2024年12月 6日付）<br>治験実施計画書　（西暦2024年12月 6日付）<br>治験実施計画書　第5版（西暦2025年 1月29日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 1月29日付）<br>治験実施計画書　第9.0版（西暦2025年 3月 3日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 3月 3日付）<br>説明文書、同意文書　第1版（西暦2025年 3月10日付）<br>説明文書、同意文書　第5版（西暦2025年 3月10日付）<br>説明文書、同意文書　第6版（西暦2025年 3月10日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2025年 3月10日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 1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。 |
| 21 | 340005 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | Sacituzumab Govitecan<br>[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] | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月18日付）<br>説明文書、同意文書　第7.0版（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月19日付）<br>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20日付）<br>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2025年 2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。 |
| 23 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月17日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 2月 4日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 3月 4日付）<br>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 2日付）<br>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2025年 3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 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月14日付）<br>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。 |
| 25 | 340033 | 消化器・腫瘍外科（消化管） | 委員長 | CNTO1959 (グセルクマブ) | ヤンセンファーマ株式会社 | 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第III相試験，ランダム化，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）　（西暦2025年 3月 7日付）<br>治験実施計画書　4（西暦2024年11月 8日付）<br>治験実施計画書　6.0（西暦2024年11月29日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 2月26日付）<br>説明文書、同意文書　4.0（西暦2025年 2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。 |
| 26 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月18日付）<br>治験実施計画書　（西暦2024年12月 9日付）<br>治験実施計画書　（西暦2024年12月17日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 1月31日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 2月 6日付）<br>説明文書、同意文書　-（西暦2025年 3月13日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2025年 3月13日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2025年 2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。 |
| 27 | 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2025年 3月10日付）<br>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12月17日付）<br>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　3.0（西暦2025年 2月 6日付）<br>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2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 28 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月 7日付）<br>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 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。 |
| 29 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月 7日付）<br>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 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 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月 6日付）<br>その他の審議資料　V1→V2（西暦2025年 1月17日付）<br>その他の審議資料　V2（西暦2025年 1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 | 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- | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月 6日付）<br>治験実施計画書　第2.9版（西暦2025年 2月25日付）<br>治験実施計画書　第8.0版（西暦2025年 2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 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月12日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 1月31日付）<br>説明文書、同意文書　第3.0版→第4.0版（西暦2025年 2月18日付）<br>説明文書、同意文書　第4.0版（西暦2025年 2月18日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2025年 2月18日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2025年 2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。 |
| 33 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月17日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 3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。 |
| 34 | 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2025年 3月14日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書　第3版（西暦2025年 3月 6日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書　（西暦2025年 3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。 |
| 35 | 350029 | 眼科 | 委員長 | SJP-0008 | 千寿製薬株式会社 | SJP-0008第Ⅲ相試験－網膜中心動脈閉塞症患者を対象とした[redacted]試験－ | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月20日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月21日付）<br>治験実施計画書　（西暦2024年12月 5日付）<br>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22日付）<br>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11日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2025年 3月18日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書　（西暦2025年 3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。 |
| 37 | 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2025年 3月28日付）<br>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2025年 2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。 |
| 38 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月11日付）<br>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　v6（西暦2025年 2月17日付）<br>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　v6（西暦2025年 2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。 |
| 39 | 360006 | 呼吸器内科 | 委員長 | BMS-986278 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する［redacted］第3相試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月19日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 1月31日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 3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。 |
| 40 | 360007 | 呼吸器内科 | 委員長 | BMS-986278 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する［redacted］第3相試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月19日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 1月31日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 3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。 |
| 41 | 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［redacted］第Ⅲ相試験［redacted］ | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月18日付）<br>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18版（西暦2024年12月17日付）<br>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18版（西暦2025年 1月24日付）<br>説明文書、同意文書　第6版（西暦2025年 2月23日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 42 | 360010 | 泌尿器科 | 委員長 | AZD5305<br>(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2025年 3月 4日付）<br>治験実施計画書　4（西暦2025年 1月28日付）<br>治験実施計画書　4（西暦2025年 2月19日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 2月26日付）<br>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　3（西暦2025年 2月 7日付）<br>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　2（西暦2025年 2月19日付）<br>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2025年 2月20日付）<br>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2025年 2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。 |
| 43 | 360011 | 血液内科 | 委員長 | RO7082859 /<br>Glofitamab<br>RO5541077 /<br>Polatuzumab<br>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2025年 3月21日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 1月24日付）<br>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2025年 1月 1日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 3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。 |
| 44 | 360016 | 呼吸器内科 | 委員長 | GSK4428859A<br>（belrestotug）<br>GSK4057190<br>（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2025年 3月13日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2025年 3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。 |
| 45 | 360022 | 乳腺・内分泌外科 | 委員長 | Saruparib<br>(AZD5305)<br>[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] | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 2月27日付）<br>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　6.0（西暦2025年 2月17日付）<br>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2025年 2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。 |
| 46 | 360023 | 消化器内科 | 委員長 | MK-7240 | MSD株式会社 | 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月 4日付）<br>治験実施計画書　（西暦2024年12月12日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 3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。 |
| 47 | 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2025年 3月13日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 | 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2025年 3月19日付）<br>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2025年 1月 9日付）<br>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2025年 3月 4日付）<br>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2025年 3月11日付）<br>説明文書、同意文書　4（西暦2025年 3月 4日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2025年 3月 4日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2025年 3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。 |
| 49 | 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2025年 3月19日付）<br>説明文書、同意文書　第4.0版（西暦2025年 3月10日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2025年 3月10日付）<br>その他の審議資料　v2.0（西暦2025年 1月 9日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 2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。 |
| 50 | 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] | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 2月25日付）<br>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2025年 2月 3日付）<br>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2025年 2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。 |
| 51 | 360030 | 呼吸器内科 | 委員長 | MK-2870 | MSD株式会社 | 転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に [redacted] MK-2870 [redacted] を投与する第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月21日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 1月 8日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 2月28日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2025年 3月 7日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2025年 3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。 |
| 52 | 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2025年 2月27日付）<br>説明文書、同意文書　4（西暦2025年 2月27日付）<br>説明文書、同意文書　（西暦2025年 2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。 |
| 53 | 360032 | 循環器内科 | 委員長 | MK-7962 | MSD株式会社 | 基礎治療実施中の肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、sotatercept（MK-7962）を体重に基づく用量又は体重区分別の用量で投与した際の薬物動態及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、単盲検、第Ⅱ相試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 2月19日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 1月29日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 1月31日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 54 | 360036 | 血液内科 | 委員長 | 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） | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月18日付）<br>治験実施計画書　01版（西暦2024年12月 9日付）<br>治験実施計画書　01版（西暦2025年 1月15日付）<br>治験実施計画書　01版（西暦2025年 1月22日付）<br>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版（西暦2025年 1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。 |
| 55 | 362007 | 血液内科 | 委員長 | 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） | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月 4日付）<br>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　Ver.12.0（西暦2025年 1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。 |

【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 | 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2025年 2月17日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2025年 2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。 |
| 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2025年 3月17日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2025年 3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。 |
| 3 | 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2025年 2月28日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2025年 2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。 |
| 4 | 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2025年 3月 6日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2025年 2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。 |
| 5 | 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 | モニタリング報告書　（西暦2025年 3月11日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 | 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2025年 3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。 |
| 7 | 352004 | 脳神経外科 | 委員長 | ME2906/<br>PNL6405SCT | 医師主導治験 | 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験） | モニタリング報告書　（西暦2025年 3月10日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2025年 3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。 |
| 8 | 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 | モニタリング報告書　（西暦2025年 3月14日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2025年 3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。 |
| 9 | 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 | モニタリング報告書　（西暦2025年 2月19日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2025年 1月 7日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2025年 1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。 |
| 10 | 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 | モニタリング報告書　（西暦2025年 3月 6日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2025年 2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。 |
| 11 | 362004 | 消化器内科 | 委員長 | BAY 73-4506 | 医師主導治験 | Up-to-7基準外の中期肝細胞癌の一次治療のための、レゴラフェニブ及びペムブロリズマブによる全身療法と肝動脈化学塞栓療法（TACE）又は放射線塞栓療法（TARE）による局所領域療法の安全性及び有効性を比較評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験（REPLACE） | モニタリング報告書　（西暦2025年 3月27日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2025年 3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。 |
| 12 | 362007 | 血液内科 | 委員長 | 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） | モニタリング報告書　（西暦2025年 2月25日付）<br>モニタリング報告書　（西暦2025年 2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。 |

【6】 監査報告一覧表

| | 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 | 342009 | 整形外科 | 委員長 | MECLIZIN | 医師主導治験 | 軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験 | 監査報告書　（西暦2025年 3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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 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 | 監査報告書　（西暦2025年 2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。 |

1

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。

<本多委員　退席>　　第320018号、第350028号、第362004号

<中西委員　退席>　　第322006号、第330042号、第340015号、第340031号、第340033号、第360001号

<松下委員　退席>　　第330001号、第330026号、第340015号、第340029号、第340042号、第342009号、第360001号、第360009号

<竹藤委員　退席>　　第320037号、第340016号、第342001号、第350008号、第350009号、第360027号、第360032号

# IRB委員　事前質問

【7】 迅速審査一覧表

| | 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 | 300040 | 泌尿器科 | 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2025年 3月17日付）<br>治験実施計画書　21.0（西暦2025年 3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。 |
| 2 | 310026 | 化学療法部 | BAY 2757556（LOXO-101） | バイエル薬品株式会社 | NTRK融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口TRK阻害剤であるLOXO-101の第I/II相バスケット試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 2月27日付）<br>治験実施計画書　v18（西暦2025年 1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。 |
| 3 | 310032 | 呼吸器内科 | 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] | 治験に関する変更申請書（書式10）　-（西暦2025年 2月26日付）<br>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2025年 2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。 |
| 4 | 320018 | 消化器内科 | 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] | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 2月17日付）<br>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2025年 2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。 |
| 5 | 320018 | 消化器内科 | 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] | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月10日付）<br>治験実施計画書　ver.23（西暦2025年 2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。 |
| 6 | 320038 | 小児科 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月11日付）<br>治験実施計画書　参考資料 第10版（変更履歴）（西暦2025年 2月18日付）<br>治験実施計画書　第10版（西暦2025年 2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。 |
| 7 | 330015 | 循環器内科 | JNJ-67896062 | ヤンセンファーマ株式会社 | 肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月 3日付）<br>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2025年 2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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 330025 | 化学療法部 | BGB-A1217/<br>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<br>-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2025年 2月25日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 1月 6日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 1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。 |
| 9 | 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2025年 3月14日付）<br>治験実施計画書　20（西暦2025年 2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。 |
| 10 | 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2025年 2月20日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 2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。 |
| 11 | 340005 | 乳腺・内分泌外科 | Sacituzumab Govitecan<br>[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] | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月11日付）<br>治験実施計画書　第17.0版（西暦2025年 2月12日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 2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。 |
| 12 | 340012 | 輸血部 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月10日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 2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。 |
| 13 | 340027 | 産科婦人科 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月12日付）<br>治験実施計画書　別紙13版（西暦2025年 1月30日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 1月30日付）<br>治験実施計画書　別紙14版（西暦2025年 2月10日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 2月10日付）<br>治験実施計画書　補遺（西暦2025年 2月17日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 2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 | 340045 | 乳腺・内分泌外科 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月 6日付）<br>治験実施計画書　第14版（西暦2025年 1月30日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 1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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 15 | 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2025年 2月26日付）<br>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2025年 2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。 |
| 16 | 350036 | 呼吸器内科 | 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2025年 2月20日付）<br>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2025年 2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。 |
| 17 | 350038 | 乳腺・内分泌外科 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 2月26日付）<br>治験実施計画書　v6（西暦2025年 2月17日付）<br>治験実施計画書　v6（西暦2025年 2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。 |
| 18 | 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2025年 3月21日付）<br>治験実施計画書　10.0（西暦2025年 3月17日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 3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 | 350040 | 乳腺・内分泌外科 | 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2025年 3月10日付）<br>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2025年 2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。 |
| 20 | 352001 | 脳神経外科 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月12日付）<br>治験実施計画書　第3.0版（西暦2025年 3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。 |
| 21 | 360004 | 血液内科 | 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） | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月 3日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 2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。 |
| 22 | 360010 | 泌尿器科 | 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2025年 2月19日付）<br>治験実施計画書　7.0（西暦2025年 1月24日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 1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。 |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23 | 360012 | 眼科 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 2月26日付）<br>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2025年 2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。 |
| 24 | 360026 | 血液内科 | 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bleximenibの第1/2相first-in-human試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 2月25日付）<br>その他の審議資料　（西暦2025年 2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。 |
| 25 | 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2025年 3月18日付）<br>治験実施計画書　第7版（西暦2025年 3月 4日付）<br>治験実施計画書　（西暦2025年 3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。 |
| 26 | 360028 | 消化器・腫瘍外科（肝胆膵） | 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] | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月19日付）<br>治験実施計画書　第8.0版（西暦2025年 3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 | 360030 | 呼吸器内科 | MK-2870 | MSD株式会社 | 転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に [redacted] MK-2870 [redacted] を投与する第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3月 7日付）<br>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2025年 2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。 |
| 28 | 360038 | 脳神経内科 | 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） | 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 3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】 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 | 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 | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2025年 3月27日付） | | |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 330023 | 泌尿器科 | 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 | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2025年 3月31日付） | | |
| 3 | 362004 | 消化器内科 | BAY 73-4506 | 医師主導治験 | Up-to-7基準外の中期肝細胞癌の一次治療のための、レゴラフェニブ及びペムブロリズマブによる全身療法と肝動脈化学塞栓療法（TACE）又は放射線塞栓療法（TARE）による局所領域療法の安全性及び有効性を比較評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験（REPLACE） | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2025年 3月19日付） | | |
| 4 | 363001 | 脳神経内科 | E0302 | エーザイ株式会社 | 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- | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2025年 3月31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 | 200028 | 消化器内科 | AJM300 | EAファーマ株式会社 | AJM300の活動期クローン病を対象とした寛解導入療法試験　第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験 | 開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2025年 3月10日付） | | |
| 2 | 230038 | 血液内科 | INC424 | ノバルティス ファーマ株式会社 | [redacted]骨髄線維症の患者を対象とした[redacted] INC424の[redacted][redacted] 第II相試験 | 開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2025年 3月13日付） | | |
| 3 | 272004 | 血液内科 | テセロイキン（遺伝子組換え） | 医師主導治験 | 治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン-2（IL-2）皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa相試験 | 開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2025年 3月26日付） | | |
| 4 | 300035 | 小児科 | INC424 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 同種造血幹細胞移植後にグレードII～IVの急性移植片対宿主病を発症した小児患者に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第I/II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）　（西暦2025年 3月13日付） | | |

# IRB委員　事前質問

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 310024 | 小児科 | INC424 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 同種幹細胞移植後に中等症又は重症の慢性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第II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）　病院長了承後（西暦2025年 3月13日付） | | |
| 6 | 310025 | 小児科 | INC424 | ノバルティス ファーマ株式会社 | ノバルティス社又はIncyte社が実施したルキソリチニブ（INC424）試験又はルキソリチニブ・パノビノスタッド（LBH589）の併用試験を終了し，治験責任医師によって治療継続が有益であると判断された患者を対象とした第IV相非盲検多施設共同ロールオーバー試験 | 開発の中止等に関する報告書（書式18）　病院長了承後（西暦2025年 3月13日付） | | |

9-2.治験の中止

| | 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 | 362004 | 消化器内科 | BAY 73-4506 | 医師主導治験 | Up-to-7基準外の中期肝細胞癌の一次治療のための、レゴラフェニブ及びペムブロリズマブによる全身療法と肝動脈化学塞栓療法（TACE）又は放射線塞栓療法（TARE）による局所領域療法の安全性及び有効性を比較評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験（REPLACE） | 開発の中止等に関する報告書（書式18）　病院長了承後（西暦2025年 3月21日付） | | |

9-3.製造販売承認の取得

| | 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 | 320005 | 消化器内科 | CNTO1959 | 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の有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験 | 開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2025年 3月28日付） | | |
| 2 | 320029 | 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）成人患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC [redacted] 第2相臨床試験 | 開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2025年 3月17日付） | | |
| 3 | 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 | 開発の中止等に関する報告書（書式18）　病院長了承後（西暦2025年 3月21日付） | | |