

第 252 回徳洲会グループ共同治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025 年 7 月 16 日(水) 15:00～17:50
開催場所	株式会社未来医療研究センター 会議室(web 会議)
出席委員名	伊藤 澄信〔出〕、鈴木 義之〔出〕、渡邊 泰雄〔出〕、高山 忠輝〔出〕、 高木 美也子〔欠〕、五十子 敬子〔出〕、徳岡 卓樹〔出〕、加藤 浩司〔出〕 ※高山委員は実施の可否(1)～(3)について欠席

議題及び審議結果を含む概要

審議事項<継続の可否>

1 継続の可否

「エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2814 の第Ⅱ相試験」(整理番号 24021-065-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書、同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

2 継続の可否

「帝國製薬株式会社の依頼による慢性蕁麻疹患児を対象とした TK-042 の第Ⅲ相試験」(整理番号 25012-003-04、25012-075-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験薬概要書)

審議結果:承認

3 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による血友病 B 患者を対象とした PF-06838435 の第 3 相試験」(整理番号 010-23-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書)

審議結果:承認

4 継続の可否

「ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他の LUSPATERCEPT(AGE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第 3B 相非盲検単群継続試験」(整理番号 024-22-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

5 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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」(整理番号 012-20-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊)

審議結果:承認

6 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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の安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相, 非盲検, 多施設共同試験」(整理番号 003-20-01、010-20-05)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊)

審議結果:承認

7 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性評価を目的とした第 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」(整理番号 025-22-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書)

審議結果:承認

8 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とする JNJ-78934804 の後期第 II 相試験」(整理番号 012-22-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

9 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験」(整理番号 024-20-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊)

継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審議)

審議結果:承認

10 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Phase 3 Study to Assess the Efficacy, Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years

過去 2 年間に尿路感染症の既往がある 60 歳以上の成人を対象に ExPEC9V を接種したときの侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性, 安全性及び免疫原性を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 3 相試験」(整理番号 005-21-01, 071-21-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

11 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験」(整理番号 001-22-02, 006-22-06, 016-22-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

12 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験」(整理番号 006-23-01, 025-23-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

13 継続の可否

「アツヴィ合同会社の依頼による A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis 潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験」(整理番号 012-20-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

14 継続の可否

「エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験」
(整理番号 024-20-11)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(Protocol Clarification Letter、NEPTIS Perform ([18F]MK-6240 製造用治験
機器概要書))

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

15 継続の可否

「株式会社 Cardiatech(治験国内管理人)の依頼による de novo ネイティブ冠動脈病変に対するゾタロ
リムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価」(整理番号 012-19-07)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

16 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第Ⅲ相試験」
(整理番号 007-19-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

17 継続の可否

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230
の第Ⅲ相試験」(整理番号 025-20-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書付録、同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審議)

審議結果:承認

18 継続の可否

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした
ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験」(整理番号 001-21-01、004-21-03、025-21-01、042-21-
02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審議)

審議結果:承認

19 継続の可否

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験」(整理番号 23019-003-03、004-23-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別冊Ⅱ、同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

20 継続の可否

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する肥満被験者を対象とした NN9838 の第 3 相試験」(整理番号 002-22-03、004-22-02、005-22-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊Ⅱ、被験者マテリアル)

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

21 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Participants with Active Idiopathic Inflammatory Myopathies 活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象として nipocalimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第 2 相試験」(整理番号 025-22-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

22 継続の可否

「アッヴィ合同会社の依頼による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」(整理番号 012-18-15)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

23 継続の可否

「アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による AMJ-504 国内治験」(整理番号 024-21-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

24 継続の可否

「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による ARTEMIS 試験:CKD 患者における CSA-AKI 及び MAKE の予防に関するラブリズマブの第 3 相試験」(整理番号 024-23-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

25 継続の可否

「エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験」(整理番号 065-19-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

26 継続の可否

「サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-22-09)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

27 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による心血管疾患リスクを有する肥満を伴う成人を対象としたチルゼパチドの第Ⅲ相試験」(整理番号 007-22-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書、同意説明文書補遺)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

28 継続の可否

「日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2121 TAVR システムの臨床試験—EXPAND TAVR II 臨床試験」(整理番号 024-21-14)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

29 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」(整理番号 002-22-02、24015-007-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

30 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として talquetamab SC 投与製剤, ダラツムマブ SC 投与製剤及びポマリドミドの併用 (Tal-DP) 又は talquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブ SC 投与製剤の併用 (Tal-D) と, ダラツムマブ SC 投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第 3 相ランダム化試験」(整理番号 024-22-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

31 継続の可否

「サノフィ株式会社の依頼による好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の18歳以上の患者を対象としたデュピルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験」(整理番号 010-22-04、012-22-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

32 継続の可否

「シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による遅発型小児ポンペ病患者を対象とした ATB200/AT2221 併用療法の第3相非盲検試験」(整理番号 070-22-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

33 継続の可否

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による DREAMM7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma DREAMM7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験」(整理番号 024-21-16)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

34 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験」(整理番号 006-20-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

35 継続の可否

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験」(整理番号 024-23-05)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

36 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験」
(整理番号 010-20-02、012-23-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

37 継続の可否

「ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防における BSO17W の比較試験」(整理番号 024-21-10)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書)

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

38 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験」(整理番号 23023-006-02、23023-017-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

39 継続の可否

「(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による進行性悪性腫瘍患者を対象とした BGB-A317(Tislelizumab) の第Ⅲ相試験」(整理番号 24009-070-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

40 継続の可否

「(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全(rEF)を対象とした第Ⅲ相試験」(整理番号 25011-003-03、25011-008-02、25011-024-01、25011-025-02、25011-042-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験参加カード)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

41 継続の可否

「アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象とした Fezolinetant (ESN364) の第Ⅲ相試験」(整理番号 24005-024-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

42 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験(MIRANDA)」(整理番号 23047-070-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

43 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象とした Atuliflapon の有効性及び安全性を評価する試験」(整理番号 24008-084-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験分担医師追加

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

44 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による HeFH 患者を対象に、AZD0780 の LDL?C 値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」(整理番号 25019-003-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書、電子同意システムご利用マニュアル、ビデオ通話システム操作マニュアル、遠隔同意手順書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料、被験者募集の流れ、ビデオ通話システムの使用について、個人情報利用承諾のお願い(eConsent システム利用のための個人情報利用承諾のお願い))

審議結果:承認

45 継続の可否

「(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 24027-070-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、被験者募集(手順等)に関する資料)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

46 継続の可否

「(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者における HLX10+化学療法(カルボプラチン+エトポシド)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第Ⅱ相試験」(整理番号 24039-024-16、24039-070-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験分担医師追加

治験に関する変更申請(治験実施計画書明確化レター、添付文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

47 継続の可否

「(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍 (GIST)を有する被験者を対象とする IDRX-42 のヒト初回投与 (FIH) 試験」(整理番号 24029-024-09)
以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験分担医師追加

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

48 継続の可否

「大正製薬株式会社の依頼による TS-172 の第 I 相臨床試験」(整理番号 24036-028-01、24036-065-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書)

審議結果:承認

49 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第 IIIb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験」(整理番号 24012-024-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

50 継続の可否

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験:SUCCESSOR-1」(整理番号 23043-024-10)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

51 継続の可否

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験:SUCCESSOR-2」(整理番号 23052-024-17)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

52 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の治療としての JNJ-77242113 の有効性及び安全性評価を目的とした第 2b 相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定試験」(整理番号 23034-010-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

53 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験」(整理番号 23055-003-05、23055-007-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙2)

審議結果:承認

54 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第Ⅲ相試験」(整理番号 24001-002-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

55 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第Ⅲ相試験」(整理番号 24035-003-06、24035-024-13)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験分担医師追加

治験に関する変更申請(治験薬概要書、科学的知見を記載した文書、同意説明文書)

審議結果:承認

56 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験」(整理番号 25020-003-07、25020-008-03、25020-022-01、25020-023-01、25020-024-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙2、治験薬概要書、被験者の募集手順に関する資料、治験参加カード、被験者募集の流れ、電子同意システムご利用マニュアル【参加者様用】、ビデオ通話システム操作マニュアル(会議参加者向け)、遠隔同意手順書、ビデオ通話システムの使用について、eConsent システム利用のための個人情報利用承諾のお願い)

審議結果:承認

57 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験」(整理番号 24003-005-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

58 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験」(整理番号 24004-005-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1、治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

59 継続の可否

「株式会社 CureApp の依頼による非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験」(整理番号 24025-006-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1)

審議結果:承認

60 継続の可否

「メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリン A 腎症(IgAN)を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」(整理番号 23045-024-11)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

61 継続の可否

「(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした BI 690517 の第Ⅲ相試験」(整理番号 24011-003-02、24011-024-03、24011-042-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

62 継続の可否

「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリン A 腎症(IgA 腎症)を対象としたラブリズマブの第 3 相試験」(整理番号 23051-024-16)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(被験者への支払いに関する資料)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

63 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 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」(整理番号 23046-010-04、23046-012-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

64 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼による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」(整理番号 24013-010-01、24013-012-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審議)

審議結果:承認

65 継続の可否

「大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験」(整理番号 24010-051-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

66 継続の可否

「KMバイオロジクス株式会社の依頼による6箇月以上13歳未満の健康な小児を対象に、COVID-19に対するワクチン(KD-414(JN.1))を接種した際の有効性を検証する多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験」(整理番号 24037-010-04、24037-024-14)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙2、同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

67 継続の可否

「サノフィ株式会社の依頼による成人クローン病患者を対象とした SAR441566 の第Ⅱ相試験」(整理番号 24026-010-03、24026-012-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書、同意説明文書、Thank you letter)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

68 継続の可否

「シミック株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした CPJ-10001 の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験」(整理番号 24038-024-15)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書、同意説明文書)

審議結果:承認

69 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による Lp(a)が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人を対象に主要心血管イベントの減少に対する Lepodisiran の効果を検討する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験(ACCLAIM-Lp[a])」(整理番号 23056-052-02、23056-084-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

70 継続の可否

「パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による妊婦における mRNA-1345 の反応原性、安全性及び免疫原性、並びに生まれた乳児における安全性及び免疫原性を検討する試験」(整理番号 23048-024-12)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(管理上の変更に関するレター2、重大な違反の通知-毒性グレード報告システムの不具合)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

71 継続の可否

「(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第 III 相試験」(整理番号 24017-013-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

72 継続の可否

「(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第 III 相試験」(整理番号 24018-013-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

73 継続の可否

「(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」(整理番号 25008-070-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

74 継続の可否

「(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 23054-025-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

75 継続の可否

「(国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の長期安全性を検討する第Ⅲ相非盲検試験」(整理番号 24023-025-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

76 継続の可否

「(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度及び重度石灰化を呈する大腿膝窩動脈を対象とした SWM-831 の第Ⅲ相試験」(整理番号 24033-024-12)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験機器概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

77 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD 患者又は ASCVD イベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780 の LDL?C 値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」(整理番号 25018-003-05)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書、電子同意システムご利用マニュアル、ビデオ通話システム操作マニュアル(会議参加者向け)、遠隔同意手順書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料、被験者募集の流れ、ビデオ通話システムの使用について、eConsent システム利用のための個人情報利用承諾のお願い)

審議結果:承認

78 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼による心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験」(整理番号 23036-006-03、23036-007-01、23036-011-03、23036-024-08、23036-060-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

79 継続の可否

「(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial) 再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin 単剤投与又は Lurbinectedin とイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第 III 相試験 (LAGOON 試験) (整理番号 23053-070-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

80 継続の可否

「サノフィ株式会社の依頼による成人潰瘍性大腸炎患者を対象とした SAR441566 の第 II 相試験」(整理番号 25007-010-02、25007-012-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

81 継続の可否

「グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による 60 歳以上の成人を対象とした RSV PreF3 OA 治験ワクチンの第 IIIb 相試験」(整理番号 24007-022-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

82 継続の可否

「ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象とした P1101 の第 III 相試験」(整理番号 24030-024-10)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(スクリーニング時の中央骨髄評価に関する Protocol Clarification Letter、治験実施計画書の改訂につきまして)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

83 継続の可否

「(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27(ペムブロリズマブのバイオ後続品候補)とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第 III 相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験」(整理番号 23042-070-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

84 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3041658(Eltrekibart)の第Ⅱ相試験」(整理番号 24019-010-02、24019-012-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

審議事項<初回審査>

新規 1 実施の可否

「富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」(整理番号 25013-024-05、25013-047-02)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果:承認

新規 2 実施の可否

「中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病試験候補者を判定するためのマスタースクリーニング試験」(整理番号 25014-065-02)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果:承認

新規 3 実施の可否

「中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者(AD による MCI から軽度認知症)を対象とした RO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験」(整理番号 25017-065-03)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果:承認

新規 4 実施の可否

「MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-2400 の第Ⅲ相試験」(整理番号 25023-024-04)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果:承認

新規 5 実施の可否

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とする GSK5764227 の第 3 相試験」(整理番号 25021-070-02)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果:修正の上で承認

同意説明文書(本体)について

E-2. この治験で提供した検体について

検体の採取について適切に記載ください

新規 6 実施の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象とした LY3473329 の第Ⅲ相試験」(整理番号 25022-008-04、25022-024-02)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果:承認

新規 7 実施の可否

「アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした ABBV-GMAB-3013 (エプコリタマブ) の第 III 相試験」(整理番号 25028-024-07)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果: 修正の上で承認

同意説明文書(本体)について

4. 予想されるリスクおよび症状

その他の副作用

まれ(1,000 人あたり 1 人以下に生じる可能性があります)

「肺の液体」について適切に記載ください

6. あなたの選択肢

その他の治療法について追加説明ください

報告事項

下記の事項について報告され、特に意見なく了承された

報告 1

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X)」(整理番号 051-22-02)

治験終了報告

報告 2

「ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponesimab の健康関連 QOL に対する有効性及び安全性を評価する第 2 相試験(GARDEN-TIMI 74)」(整理番号 003-22-05)

治験終了報告

報告 3

「株式会社メディコスヒラタの依頼による大腿膝窩動脈病変治療における BP-DPC18 の有効性及び安全性評価試験」(整理番号 003-20-11)

治験終了報告

報告 4

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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」(整理番号 010-21-01)

治験終了報告

報告 5

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性評価を目的とした第 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」(整理番号 025-22-02)

治験実施体制に影響のない治験分担医師削除

報告 6

「バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」(整理番号 24015-007-01)

治験実施体制に影響のない治験分担医師削除

報告 7

「ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験」(整理番号 024-23-05)

Administrative Letter

報告 8

「大正製薬株式会社の依頼による TS-172 の第Ⅰ相臨床試験」(整理番号 24036-028-01、24036-065-04)

治験終了報告

報告 9

「アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルブミン尿を伴う CKD 患者を対象とした balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の用量設定第Ⅱb 相試験」(整理番号 24006-008-01)

治験終了報告

報告 10

「ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者を対象とした WBCRRD 及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価」(整理番号 24002-003-01、24002-004-01)

治験終了報告**報告 11**

「ファイザー株式会社の依頼による、重症化リスクの高い症候性の成人及び青年の COVID-19 外来患者を対象に ibuzatrelvir 経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第 3 相、二重盲検、2 群試験」(整理番号 24031-008-02、24031-024-11、24031-047-02)

第 251 回 IRB 条件付承認修正報告**報告 12**

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFrEF) の治験参加者における BMS-986435/MYK-224 の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学を評価するための第 2A 相、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験」(整理番号 25010-003-02)

第 251 回 IRB 条件付承認修正報告**報告 13**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD 患者又は ASCVD イベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」(整理番号 25018-003-05)

第 251 回 IRB 条件付承認修正報告**報告 14**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による HeFH 患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」(整理番号 25019-003-06)

第 251 回 IRB 条件付承認修正報告**報告 15**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験」(整理番号 25020-003-07、25020-008-03、25020-022-01、25020-023-01、25020-024-03)

第 251 回 IRB 条件付承認修正報告

以上