

## 第 254 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 9 月 17 日(水) 15:00～18:50                                                                                           |
| 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〔欠〕、高山 忠輝〔出〕、<br>高木 美也子〔出〕、五十子 敬子〔出〕、徳岡 卓樹〔出〕、加藤 浩司〔出〕<br>※高山委員は継続の可否(1)～(28)、実施の可否(3)～(15)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(CFN-MPS200 機器説明書、CFN-MPS200 機器説明書変更点補足レター、CFN-MPS200 機器説明書改定配付時期レター、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(被験者募集手順(広告等)に関する資料)

審議結果:承認

#### 3 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(ACE-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

#### 4 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ゲ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

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

## 5 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 010-22-02、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

**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

## 6 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とする JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験」(整理番号 010-22-03、012-22-04)

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)**

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(CFN-MPS200 機器説明書)**

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 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

**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

**10 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**

審議結果:承認

**11 継続の可否**

「アツ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

**12 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

**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

**13 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**

審議結果:承認

**14 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

**15 継続の可否**

「日本メ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**

**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**

「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

**17 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

**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

**18 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心房細動患者を対象とした AMJ-505 左心耳閉鎖システムと非ビタミン K 拮抗 経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験」(整理番号 024-21-15)

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

**19 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

**20 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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

## 21 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

## 22 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

### 安全性情報等に関する報告

審議結果: 承認

## 23 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

## 24 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 BSJ017W 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

### 安全性情報等に関する報告

審議結果: 承認

## 25 継続の可否

「ニプロ株式会社の依頼による再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査」(整理番号 再生)024-2001)

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(調査実施要綱、同意説明文書、ステミラック注の調査に係る被験者負担軽減費について)

審議結果: 承認

## 26 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

## 27 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(CFN-MPS200 機器説明書([18F]MK-6240 製造用)、NEPTIS Perform 治験機器概要書([18F]MK-6240 製造用))

### 安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

## 28 継続の可否

「サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)成人患者を対象とした depemokimab の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-22-02)

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

### 安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

## 29 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

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

### 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

## 30 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(治験薬概要書)

### 安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**31 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

**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

**32 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(治験薬概要書、同意説明文書)**

**安全性情報等に関する報告**

**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

**33 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

**34 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

**35 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(治験実施計画書に対する補遺 別紙 3、eConsent 用同意説明文書、eConsent 用資料)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**36 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

**37 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

**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**

「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

**治験に関する変更申請(科学的知見を記載した文書)**

審議結果:承認

**39 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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**40 継続の可否**

「ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験」(整理番号 25027-002-01)

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

**治験に関する変更申請(同意説明文書)**

審議結果:承認

**41 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、同意説明文書、添付文書、患者日誌)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**42 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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**43 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

**治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**44 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

**45 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

**治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書レター、同意説明文書)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**46 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

**治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**47 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

**治験に関する変更申請(治験薬概要書補遺 1)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**48 継続の可否**

「(治験国内管理人)IQVIA サービスズ?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 Vicadrostat(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**

**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

**49 継続の可否**

「アツ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)

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**

「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(Appreciation Card)**

審議結果:承認

**51 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)

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**

「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

**治験に関する変更申請(同意説明文書の補助資料)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**53 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

**54 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1、添付文書)**

審議結果:承認

**55 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 24026-012-04)

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(治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、リーフレット、ブック、Milestone letter)**

審議結果:承認

**56 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(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**57 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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**58 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

**59 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

**60 継続の可否**

「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)

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

**61 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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**62 継続の可否**

「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)

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(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**63 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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**64 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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**65 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**

**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

**66 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-2400 の第Ⅲ相試験」(整理番号 25023-024-04)

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

**67 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

**68 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、24007-047-01、24007-059-02、24007-065-01)

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

**69 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)

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

**70 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(治験実施計画書別紙 1、同意説明文書)**

**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)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

**72 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

**治験に関する変更申請(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、潰瘍性大腸炎の患者様へ)  
安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**73 継続の可否**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン／ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第Ⅲ相試験」(整理番号 23049-006-05、23049-052-01)

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(治験継続への感謝状)**

審議結果:承認

**74 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(科学的知見を記載した文書)**

審議結果:承認

**75 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

**治験に関する変更申請(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)**

**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

**76 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、25020-024-03)

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

**治験分担医師追加**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**77 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

**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

**78 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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**79 継続の可否**

「小野薬品工業株式会社による ONO-1110 の第Ⅱ相試験」(整理番号 24028-006-03)

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(治験実施計画書別冊 1)**

審議結果:承認

**80 継続の可否**

「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)

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(交通・宿泊申込書、交通・宿泊お申込みの流れについて、チケット送付後のご案内、航空便利用のご案内)**

審議結果:承認

**81 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統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象とした KarXT の有効性及び安全性を評価する第 3 相、2 パート試験」  
(整理番号 25001-051-01)

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

**治験に関する変更申請(治験参加者用服薬日誌)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**82 継続の可否**

「アストラゼナカ株式会社の依頼による BRCAm 限局性高リスク前立腺癌患者を対象とした saruparib (AZD5305)の第Ⅲ相試験」(整理番号 25032-024-10)

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

**83 継続の可否**

「ファイザー株式会社の依頼による心不全患者を対象とした PF-07328948 の第 2 相試験」(整理番号 25009-003-01、25009-016-02、25009-047-01)

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(ファストクリックス添付文書、ファストクリックス使用方法)**

審議結果:承認

## **審議事項<<初回審査>>**

### **新規 1 実施の可否**

「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潰瘍性大腸炎患者を対象に icotrokinra による寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する, 成人を対象とした多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照並行群間比較第 3 相試験及び青少年を対象とした第 3 相非盲検試験」(整理番号 25029-010-03)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果:修正の上で承認

同意説明文書(本体)について

E-1. 個人情報の取扱い

匿名化について誤解が生じないように記載ください。

### **新規 2 実施の可否**

「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クローン病患者を対象とした Icotrokinra 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 2b/3 相試験」(整理番号 25030-010-04)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果:修正の上で承認

同意説明文書(本体)について

E-1. 個人情報の取扱い

匿名化について誤解が生じないように記載ください。

### **新規 3 実施の可否**

「テリックスファーマージャパン株式会社の依頼による生化学的再発前立腺癌の日本人患者に対する <sup>68</sup>Ga-PSMA-11 PET/CT の治験」(整理番号 25035-024-11)

【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**

「(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 A Multicenter, Prospective, Open-Label Phase 3 Study to Investigate the Safety and Tolerability, Dosimetry, and Biodistribution of Lutetium (177Lu) Rosopatamab tetraxetan in Combination with Standard of Care Versus Standard of Care Alone in Japanese Patients with Prostate-Specific Membrane Antigen (PSMA) Positive Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC) after Treatment with an Androgen Receptor Pathway Inhibitor (ARPI)

前立腺特異的膜抗原(PSMA)陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)を有し、アンドロゲン受容体経路阻害剤(ARPI)による治療を受けた日本人患者を対象とした、標準治療併用下での Lutetium (177Lu) Rosopatamab tetraxetan の安全性、忍容性、線量および生体分布を標準治療単独と比較検討した多施設共同前向き非盲検第 3 相試験」(整理番号 25036-024-12)

【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イマチニブ治療後の転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象として IDRX-42(GSK6042981)とスニチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験(StrateGIST 3)

A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study of IDRX-42 (GSK6042981) versus Sunitinib in Participants with Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) after Imatinib Therapy (StrateGIST 3)」(整理番号 25042-024-13)

【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 6 実施の可否

「岸和田徳洲会 矢西 堅次、八尾徳洲会総合病院 綾部 忍の依頼による Fontaine 分類 IIb 度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験」(整理番号 医)25033-003-08、(医)25033-004-02)

【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

「岸和田徳洲会 矢西 堅次、八尾徳洲会総合病院 綾部 忍の依頼による Fontaine 分類 III 及び IV 度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験」(整理番号 医)25034-003-09、(医)25034-004-03)

【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 8 実施の可否

「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2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrost (BI 690517)とエンパグリフロジン(BI 10773)の第III相試験」(整理番号 25038-001-02、25038-002-02、25038-025-03、25038-042-02)

【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

C. この治験に関する説明

心不全のリスクがある患者に SGLT2 阻害薬の使用が必要である旨を追加説明ください。

### 新規 9 実施の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象とした Rilvegostomig 単剤の第III相試験」(整理番号 25041-070-03)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果:修正の上で承認

同意説明文書(本体)について

治験薬について適切に記載ください。

#### **新規 10 実施の可否**

「CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験」(整理番号 25045-001-04、25045-065-05)

【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

4.3 プラセボで予想されるリスクと副作用について

プラセボでも標準治療が受けられる旨を追加し記載を整備ください。

#### **新規 11 実施の可否**

「久光製薬株式会社の依頼によるせん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象とした HP-6050 のランダム化プラセボ対照二重盲検試験」(整理番号 25043-001-03、25043-006-02)

【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 12 実施の可否**

「久光製薬株式会社の依頼によるせん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象とした HP-6050 の安全性及び薬物動態試験」(整理番号 25044-003-10、25044-007-01、25044-024-14、25044-028-01、25044-065-04)

【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 13 実施の可否**

「(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 2 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (GARNET)

中等症から重症の活動期クローン病を有する成人患者を対象とした MORF-057 の 2 つの有効用量レジメンの安全性と有効性を評価する第 2 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(GARNET)」(整理番号 25037-012-02)

【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 14 実施の可否**

「ファイザー株式会社の依頼による健康な妊婦及びその乳児を対象とした PF-06760805(B 群溶血性連鎖球菌ワクチン)を検討する第Ⅲ相試験」(整理番号 C25039-201-01/2507、C25039-202-01)

【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 15 実施の可否

「シミツク株式会社の依頼による日本人の肝腎症候群(HRS)参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験」(整理番号 25016-013-01)

【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

C-4-2. 治験の手順

再投与について

CONFIRM 第3相試験の記載について削除ください。

## 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

「中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅳ相試験」(整理番号 010-18-14)

### 治験終了報告

### 報告 2

「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)

### 治験終了報告

### 報告 3

「アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率が 40%超の心不全患者に AZD4831 を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第 2 相及び第 3 相連続試験」(整理番号 003-21-03、016-22-02)

### 開発中止等の報告(開発中止)

### 報告 4

「大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験」(整理番号 001-22-01、008-22-03、22037-024-07)

### 開発中止等の報告

### 報告 5

「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 6

「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 005-22-02)

### 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)

### 治験終了報告

### 報告 8

「ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰb 相試験」(整理番号 25002-004-01)

### 同意説明文書誤記修正

### 報告 9

「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 23036-007-01)

### 治験実施体制に影響のない治験分担医師削除

**報告 10**

「ファイザー株式会社の依頼による心不全患者を対象とした PF-07328948 の第 2 相試験」(整理番号 25009-003-01、25009-016-02、25009-047-01)

**第 253 回 IRB 条件付承認修正報告**

**報告 11**

「ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験」(整理番号 25027-002-01、25027-024-08、25027-060-01)

**第 253 回 IRB 条件付承認修正報告**

**報告 12**

「アムジェン株式会社の依頼による Olpasiran (AMG 890)の初発の心血管イベントを評価する第Ⅲ相試験」(整理番号 25015-001-01)

**第 253 回 IRB 条件付承認修正報告**

**Site Open スケジュール延期レター**

以上