

第 259 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	2026 年 2 月 18 日(水) 15:00～16:40
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〔欠〕、 高木 美也子〔出〕、五十子 敬子〔出〕、徳岡 卓樹〔出〕、加藤 浩司〔出〕 ※渡邊委員は継続の可否(1)～(97)、実施の可否(1)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

「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

2 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(治験実施計画書別冊、治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

3 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

4 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(MK-6240 Investigator's Brochure Ver. J 英語版及び日本語版記載内容訂正のお知らせ、参加者および治験パートナーへの治験終了のお礼)

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

重篤な有害事象に関する報告

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

7 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

8 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(同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

9 継続の可否

「大塚メディカルデバイス株式会社による末梢閉塞性動脈疾患患者を対象とした CLZ-BM3D の探索的試験」(整理番号 024-22-13)

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(治験機器概要書)

審議結果:承認

10 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

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2、日本特有の記載事項、プロジェクトメンバーリスト)

審議結果:承認

11 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

12 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(治験参加カード、被験者感染症ハンドリングビデオ、他院向けレター)

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

「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(治験参加カード、被験者感染症ハンドリングビデオ)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

14 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

15 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新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験」(整理番号 012-19-02)

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)

審議結果:承認

16 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、同意説明文書、被験者情報カード)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

17 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

18 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

19 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

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、同意説明文書、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

20 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

治験分担医師追加

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

21 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

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)

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

22 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(治験実施計画書別冊、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

23 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験(TILIA 試験)」(整理番号 006-22-07、23017-011-04、024-22-14)

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

24 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

25 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

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

26 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

27 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

治験に関する変更申請（ANNEX SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Daratumumab）

審議結果：承認

28 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

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

29 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

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

30 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

審議結果：承認

31 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

32 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

33 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

34 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

35 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最重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験」(整理番号 25005-006-01)

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2)

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

37 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、25027-024-08)

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

治験責任医師変更

治験に関する変更申請(同意説明文書、参加カード)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

38 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

39 継続の可否

「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅲ相試験」(整理番号 25065-051-02)

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(被験者募集(手順等)に関する資料)

審議結果:承認

40 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

41 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”

治験に関する変更申請(添付文書)

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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

43 継続の可否

「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 25022-024-02)

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

治験責任医師変更

治験分担医師追加・削除

治験に関する変更申請(同意説明文書、治験参加カード)

審議結果:承認

44 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による LY4268989 及び LY3074828 の第 2 相試験」(整理番号 25040-010-05)

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、同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

45 継続の可否

「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)

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

46 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急性冠症候群を対象とした第ⅢB 相試験」(整理番号 25048-024-17)

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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

47 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 DII235 の第Ⅱb 相試験」(整理番号 25056-025-04)

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

治験分担医師追加

審議結果:承認

48 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(治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

49 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、23049-008-03、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

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

50 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、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

51 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、24001-024-02、24001-059-01)

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 2)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

52 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(治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1,2、同意説明文書、治験参加証、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

53 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、25020-006-03、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

治験責任医師変更

治験分担医師追加・削除

治験に関する変更申請(レター(AZURE Outcomes Protocol Clarification for Inclusion Criteria 1(b) (ii) and (iii))、同意説明文書、治験参加カード、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、ビデオ通話システムの使用について)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

54 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

審議結果:承認

55 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

56 継続の可否

「株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象とした GSK3862995B の第Ⅱ相試験」(整理番号 25049-024-21)

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(INF- γ 検査メモ)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

57 継続の可否

「サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした lunsekimig の有効性、安全性及び忍容性試験」(整理番号 25054-024-22)

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

「住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした Nuvisertib (TP-3654) の第 1/2 相試験」(整理番号 25064-024-27)

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

「武田薬品工業株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした TAK-079 (mezagitamab) の第 3 相試験」(整理番号 25031-024-09)

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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

60 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系疾患の既往を有する患者を対象とした pelacarsen (TQJ230) の第Ⅲ相継続投与試験」(整理番号 25006-025-01)

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(プレフィルドシリンジ取扱説明書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

61 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

62 継続の可否

「リジェネフロ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎に対するタミバロテンの前期第Ⅱ相試験」(整理番号 23050-024-15)

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

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

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、症候性心不全を対象とした Vicadrost (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

64 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 TriClip Japan 製造販売後臨床試験」(整理番号 25067-024-28)

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、削除

審議結果:承認

65 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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

66 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(Protocol Clarification Letter)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

67 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

治験に関する変更申請(同意説明文書補助資料、被験者の募集手順(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

68 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

69 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

70 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 A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 3 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

3 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)

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、治験実施計画書補遺、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験薬概要書正誤表、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験に係る補償制度の概要、付保証明書、治験参加カード、治験参加者向け服薬手順)

審議結果:承認

71 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(患者様向けニュースレター)

審議結果:承認

72 継続の可否

「日本メドトロニック株式会社の依頼によるステント内再狭窄を有する被験者を対象とした MDT-0124 薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患における de novo 病変に対する MDT-0124 薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験(Prevail Global)」(整理番号 24022-024-07)

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

73 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

74 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

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

75 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

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

76 継続の可否

「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、C25039-203-01)

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(同意説明文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)

審議結果:承認

77 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

78 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

79 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)

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、治験実施計画書の明確化に関する連絡、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

80 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)

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、治験実施計画書の明確化に関する連絡、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

81 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

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

82 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

83 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

審議結果:承認

84 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

治験に関する変更申請(同意説明文書、治験薬概要書、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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

85 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

86 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(治験実施計画書、同意説明文書、参加者/介護者向け使用説明書、自宅での便の採取に関する説明、empaticaCARE)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

87 継続の可否

「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、25045-024-18、25045-065-05、25045-066-01)

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

88 継続の可否

「生化学工業株式会社の依頼による Gel-One の変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(検証試験)」(整理番号 24034-065-03)

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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

89 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

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

90 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

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

91 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)

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、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

92 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

93 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

治験に関する変更申請(同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

94 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

95 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重を併存する変形性膝関節症の方を対象とした LY3841136 の第 3 相試験」(整理番号 25066-065-08)

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、同意説明文書、被験者向けの募集・継続参加支援等の資料)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

96 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PI, IMiD 及び抗 CD38 抗体を含む 3 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として JNJ-79635322 と抗 BCMA×CD3 二重特異性抗体を比較する第 3 相ランダム化試験」(整理番号 25026-024-06)

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、治験実施計画書別冊、治験薬概要書、同意説明文書、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

97 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性心血管疾患、及び／又は慢性腎臓病の患者を対象とした LY3502970 の第 3 相試験」(整理番号 25055-007-02)

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

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

「A Phase III Study of ZL-1310 in Patients with Relapsed Small Cell Lung Cancer, Commissioned by CMIC Co., Ltd. as the In-Country Clinical Caretaker

(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象とした ZL-1310 の第Ⅲ相試験」(整理番号 25061-070-05)

【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

・A-1. 治験の要約

治験依頼者について適切に記載ください。

・全体

治験薬と被験薬の用語について適切に記載ください。

・補足

訴訟手続きが必要な場合の留意点について追記ください。

新規 2 実施の可否

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるリチウム、バルプロ酸、又はラモトリギンを服用中の双極症Ⅰ型患者における混合性の特徴の有無を問わない躁状態の治療を目的とした KarXT 併用療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験」(整理番号 25068-051-03)

【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 3 実施の可否

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害における躁状態エピソード治療のための KarXT の長期安全性を評価する第 3 相、非盲検長期継続投与試験」(整理番号 25069-051-04)

【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

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

「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 25012-075-01)

治験終了報告

報告 2

「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新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験」(整理番号 012-19-02)

治験終了報告

報告 3

「大塚メディカルデバイス株式会社による末梢閉塞性動脈疾患患者を対象とした CLZ-BM3D の探索的試験」(整理番号 024-22-13)

安全性情報等に関する報告(年次報告 0 件)

報告 4

「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Ⅲ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)

治験終了報告

報告 5

「シミッ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)

終了報告(中止)

開発の中止等に関する報告(開発中止)

報告 6

「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)

治験終了報告

報告 7

「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)

IB 誤記レター

報告 8

「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅲ相試験」(整理番号 25065-051-02)

第 258 回 IRB 条件付承認修正報告

報告 9

「株式会社 新日本科学 PPD の依頼による成人 PH-ILD 被験者を対象とした Seralutinib の有効性と安全性の試験」(整理番号 25059-024-24)

第 258 回 IRB 条件付承認修正報告

報告 10

「住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした Nuvisertib (TP-3654) の第 1/2 相試験」
(整理番号 25064-024-27)

第 258 回 IRB 条件付承認修正報告

報告 11

「アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による TriClip Japan 製造販売後臨床試験」(整理番号
25067-024-28)

第 258 回 IRB 条件付承認修正報告

以上