

第 265 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 8 月 19 日(水) 15:00～17:30
開催場所	一般社団法人 徳洲会 会議室(web 会議)
出席委員名	伊藤 澄信〔出〕、渡邊 泰雄〔出〕、高山 忠輝〔欠〕、光永 幸代〔出〕、 高木 美也子〔出〕、徳岡 卓樹〔出〕、加藤 浩司〔出〕

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

「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

2 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

3 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 A phase 3b, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study of ZOSTER-049 (follow-up of ZOSTER-006/022 studies) to assess the prophylactic efficacy, safety and persistence of immune response of a Herpes Zoster subunit vaccine and assessment of persistence of immune response and safety of 1 or 2 additional doses administered in ZOSTER-049 in 2 subgroups of older adults.」(整理番号 006-22-03)

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(同意説明文書補遺、添付文書)

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

4 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 の製造販売後臨床試験」(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、治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

5 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

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 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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

7 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 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

8 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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

9 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

10 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

11 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

12 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(治験実施計画書別紙 治験実施体制)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

13 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

14 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

15 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(治験実施計画書別冊)

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

17 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Ⅲ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

18 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

治験に関する変更申請(治験実施計画書分冊、治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

19 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(治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

20 継続の可否

「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(治験実施計画書別紙 1)

審議結果:承認

21 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

22 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

審議結果:承認

23 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

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

24 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

治験分担医師追加

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

25 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(治験実施計画書分冊、治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

26 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 Vicadrostat(BI 690517)の第 III 相試験」(整理番号 24011-003-02、24011-008-05、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

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 1、治験実施計画書に対する補遺 別紙 2、治験実施計画書に対する補遺 別紙 3)

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

27 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患者を対象に AZD6793 の有効性を検討する試験」(整理番号 25046-024-15、25046-070-04)

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(治験実施計画書別紙 2)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

28 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 25067-012-02、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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

29 継続の可否

「オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした OMKK03 の検証的試験」(整理番号 26019-024-10)

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

治験分担医師追加

審議結果:承認

30 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

31 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

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

32 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(治験実施計画書別添資料1、治験実施計画書別添資料2)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

33 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(治験実施計画別紙1)

審議結果:承認

34 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)

以下の事項について引き続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

35 継続の可否

「サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者の寛解導入療法を対象とした Duvakitug の第Ⅲ相試験」(整理番号 25050-010-06、25050-012-04)

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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

36 継続の可否

「サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者の寛解維持療法を対象とした Duvakitug の第Ⅲ相試験」(整理番号 25051-010-07、25051-012-05)

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

37 継続の可否

「サノフィ株式会社の依頼によるクローン病患者の寛解導入療法を対象とした Duvakitug の第Ⅲ相試験」(整理番号 25052-010-08、25052-012-06)

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

38 継続の可否

「サノフィ株式会社の依頼によるクローン病患者の寛解維持療法を対象とした Duvakitug の第Ⅲ相試験」(整理番号 25053-010-09、25053-012-07)

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

39 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

40 継続の可否

「株式会社ティムスの依頼による再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善(ORION):急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象とした JX10 の有効性及び安全性を検討する第 2/3 相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」(整理番号 25047-024-16)

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(治験実施計画書)

審議結果:承認

41 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、同意説明文書、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

42 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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

43 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骨髄線維症を対象とした DAK539 の第 I b 相試験」(整理番号 25071-024-29)

以下の事項について引き続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

44 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

45 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

治験に関する変更申請(治験実施計画書第 5.0 版の補足説明レター)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

46 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、C25039-202-01、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、削除

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙)

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

47 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

48 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アルツハイマー病患者を対象とした KarXT + KarX-EC の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験」(整理番号 26004-024-01)

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

49 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)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

50 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)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

51 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 CD38 抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴のある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-79635322 とテクリスタマブを比較する第 3 相ランダム化試験」(整理番号 26008-024-05)

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(同意説明文書)

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 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)

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

53 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

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-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(Protocol Clarification Letter)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

55 継続の可否

「株式会社 CaTe の依頼による心不全患者等を対象とした心疾患管理プログラム CRS-1 の検証的試験」(整理番号 26010-016-01)

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、治験参加カード)

審議結果:承認

56 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、治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

57 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Ⅲ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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

58 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

59 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

60 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

61 継続の可否

「大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした TS-172 の第Ⅲ相長期投与試験」(整理番号 25058-006-01、25058-007-03、25058-024-23、25058-047-04、25058-065-06)

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

62 継続の可否

「大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした TS-172 の第Ⅲ相試験」(整理番号 25060-024-25、25060-047-05、25060-065-07)

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

63 継続の可否

「大正製薬株式会社の依頼による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした TS-172 の第Ⅲ相試験」(整理番号 26005-024-02)

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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

64 継続の可否

「大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした TS-172 の第Ⅲ相食直後投与試験」
(整理番号 26006-006-02、26006-024-04、26006-065-01)

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

治験分担医師追加

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

65 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左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 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)

以下の事項について引き続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

66 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

67 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(治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

68 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

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(同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

70 継続の可否

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象とした AAA817 の第Ⅲ相試験」(整理番号 26015-024-07)

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

71 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、同意説明文書、添付文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

72 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

73 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

治験分担医師追加

治験に関する変更申請(治験実施計画書補遺別紙 3)

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

74 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

重篤な有害事象に関する報告

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 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、治験実施計画書別紙 2）

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 HFpEF 又は HFmrEF を有する成人被験者を対象に、elecglipton を投与したときの心血管アウトカムをプラセボと比較して検討する試験」（整理番号 26016-003-01、26016-004-02、26016-024-12）

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（治験実施計画書別紙 2、治験薬概要書、患者様向けウェルカムガイド、Patient Login Instructions、ELEVATE HF 治験薬 薬袋貼付用シール）

審議結果：承認

77 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、25027-012-03、25027-024-08、25027-060-01）

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

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、治験実施計画書補遺別紙 1、同意説明文書、ニュースレター）

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

78 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（こねくと通信）

安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

79 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（治験実施計画書 別添資料 1、治験実施計画書 別添資料 2）

審議結果：承認

80 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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

81 継続の可否

「(治験国内管理人)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

82 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

83 継続の可否

「塩野義製薬株式会社の依頼による 6 歳未満の小児 SARS-CoV 2 感染者を対象としたエンシントレルビルの第 3 相試験」(整理番号 25057-047-03)

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、添付文書)

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)

以下の事項について引き続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

85 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、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

86 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY4268989 の第 2 相試験」(整理番号 26002-012-01)

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

87 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 vicadrostat (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

治験に関する変更申請(選択基準#7 心不全発症の危険因子に関する組入れ上限設定の適用開始時期に関するレター)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

88 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

治験に関する変更申請(治験薬概要書)

審議結果:承認

89 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

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

90 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による 65 歳以上の人を対象にクロストリディオイデス・ディフィシルワクチンについて検討する第 3 相試験」(整理番号 26001-002-01、26001-005-01、26001-047-01)

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(治験実施計画書別紙、被験者募集の手順に関する資料、ePRO 画面のスクリーンショット)

審議結果:承認

91 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による血友病 A 又は血友病 B の患者を対象とした、PF-07055480 又は PF-06838435 の第 3 相試験」(整理番号 26003-010-01)

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

92 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

93 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)

以下の事項について引き続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、被験者募集手順(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

94 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ブリistol・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)

以下の事項について引き続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

95 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とした JNJ-78934804 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・実薬対照多施設共同試験」(整理番号 26011-012-03)

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(治験薬概要書)

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中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした JNJ-78934804 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・実薬対照多施設共同試験」(整理番号 26012-012-04)

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)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

97 継続の可否

「ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した BNT327 の第 II/III 相、多施設共同、無作為化、国際共同試験」(整理番号 26007-024-03)

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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

98 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

審議結果:承認

99 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(治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

100 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

101 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

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

102 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

103 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした elecglipton の第Ⅲ相試験」(整理番号 26014-008-01、26014-052-01)

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(治験薬概要書、EQ-5D-5L 健康アンケート日本用日本語版、SPFQ-A,B,C_ScreenshotDocument、治験薬持ち帰り用資材、治験薬薬袋貼付用シール)

審議結果:承認

104 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、添付文書)

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

審議結果:承認

105 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、添付文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

106 継続の可否

「株式会社カネカの依頼による大動脈弁狭窄症を合併する血液透析患者を対象とした PKR-001 の探索的臨床試験」(整理番号 25074-024-31)

以下の事項について引き続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

107 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

108 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

109 継続の可否

「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)

以下の事項について引き続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

110 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

111 継続の可否

「大正製薬株式会社の依頼による TS-172 の第Ⅰ相試験」(整理番号 26030-001-01、26030-006-04、26030-013-01、26030-028-01)

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

審議結果:承認

112 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

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

113 継続の可否

「テリックスファーマ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 ^{68}Ga -PSMA-11 PET/CT の第Ⅲ相治験」(整理番号 25035-024-11)

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

114 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 A Multicenter, Prospective, Open-Label Phase 3 Study to Investigate the Safety and Tolerability, Dosimetry, and Biodistribution of Lutetium (^{177}Lu) 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 (^{177}Lu) 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)

以下の事項について引き続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

115 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

116 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(治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

117 継続の可否

「株式会社ファンペップの依頼による皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 の第 3 相試験」(整理番号 24032-071-01)

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

治験責任医師変更

治験分担医師削除

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、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)

審議結果:承認

118 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(Protocol Administrative Letter、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

119 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非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986545 第 3 相試験」(整理番号 25072-024-30)

以下の事項について引き続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(欧州添付文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

120 継続の可否

「アストラゼネ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

治験に関する変更申請(同意説明文書)

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

121 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

122 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 25043-028-02)

【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

審議事項<初回審査>

新規 1 実施の可否

「Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社による、真性多血症患者を対象とした Sapablursen の第Ⅲ相国際共同治験」(整理番号 26018-024-09)

【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

新規 2 実施の可否

「グラクソ・スミスクライン株式会社による、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした risvutaturzetecan(GSK5764227)の第Ⅲ相試験」(整理番号 26022-024-14)

【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

新規 3 実施の可否

「(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼によるヘパリン投与の有無を問わず緊急手術を必要とする FXa 直接作用型経口抗凝固薬服用患者を対象として VMX-C001 と通常の薬理学的治療を比較する第Ⅲ相試験」(整理番号 26029-024-19)

【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

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による YMI024 の第Ⅱb 相試験」(整理番号 26031-001-02、26031-016-02、26031-024-20、26031-025-01、26031-047-02)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果:修正の上で承認

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

「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)

開発中止等に関する報告書(開発中止)

報告 2

「(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)

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)

治験終了報告

報告 4

「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)

治験終了報告

報告 5

「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)

開発の中止等に関する報告書(治験中止)

試験の早期終了の通知レター

報告 6

「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)

開発の中止等に関する報告(治験中止)

試験の早期終了の通知レター

報告 7

「ファイザー株式会社の依頼による 65 歳以上の人を対象にクロストリディオイデス・ディフィシルワクテンについて検討する第 3 相試験」(整理番号 26001-002-01、26001-005-01、26001-047-01)

Protocol Administrative Change Letter

報告 8

「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)

DMC レター

報告 9

「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 C25039-202-01)

妊娠 32～36 週コホートの継続および高所得国における妊娠 28～32 週未満コホートへの拡大について

報告 10

「(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による被験機器 SWM-007 カテーテルを含む Shockwave 血管内破砕術 (IVL) システムの前向き、多施設共同、単一群、治験 (FORWARD CAD JAPAN 試験)」(整理番号 26013-012-05、26013-024-06)

第 264 回 IRB 条件付承認修正報告**報告 11**

「(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社の依頼による A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abelacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral anticoagulation (LILAC)

経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab 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、並行群間、第Ⅲ相試験 (LILAC)」(整理番号 26023-024-15)

第 264 回 IRB 条件付承認修正報告**報告 12**

「ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験」(整理番号 26027-024-17)

第 264 回 IRB 条件付承認修正報告**報告 13**

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による常染色体顕性多発性嚢胞腎患者を対象とした CYX082 の第Ⅲ相試験」(整理番号 26021-024-13)

第 264 回 IRB 条件付承認修正報告

以上