

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年 2月 18日(火) 16:00~18:00
場所	多目的研修室
出席委員名	永田委員長、尾長谷委員、河野委員、住田委員、吉村委員、橋本委員、永岡委員、田頭委員、原口委員、大山委員、出口委員

* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

1. 審議事項

(1) 新規治験

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	メドペイス・ジャパン株式会社	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験(Duravelo-2)	治験実施の妥当性について審議	承認
2	ノボノルディスクファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象としてNNC6019-0001の長期安全性及び有効性を評価する非盲検延長試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認
3	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	IQVIAサービスジャパン合同会社の依頼による一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認
4	富士フィルム富山化学株式会社	アビガン錠200mg製造販売後臨床試験－重症熱性血小板減少症候群－	治験実施の妥当性について審議	承認

(2) パートナー医療機関としての新規治験

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
当日1	がん診療センター 講師 谷口寛和	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能 固形がん患者を対象とするDS-8201a 療法の多施設共同臨床 第II相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

(2)継続治験

1)重篤な有害事象報告

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
5	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第12報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第13報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第14報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2) 治験に関する変更

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
13	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	MSD株式会社	シスプラチニ適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	MSD株式会社	シスプラチニ適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2) 治験に関する変更

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
21	ユーシービージャパン株式会社	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	ユーシービージャパン株式会社	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	その他(レター)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	MSD株式会社	シスプラチニン不適応又はシスプラチニンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチニン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第III相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	MSD株式会社	シスプラチニン不適応又はシスプラチニンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチニン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第III相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	MSD株式会社	シスプラチニン不適応又はシスプラチニンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチニン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第III相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	MSD株式会社	シスプラチニン不適応又はシスプラチニンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチニン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第III相試験	その他(注目すべき有害事象(ECI)ガイダンス)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第III相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第III相試験	契約に関する変更(期間延長)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2) 治験に関する変更

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
26	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	その他(治験参加カード)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibep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、プラセボ対照試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibep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、プラセボ対照試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	旭化成ファーマ株式会社	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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特発性肺線維症(IPF)又は進行性肺線維症患者(PPF)を対象としたBI 1839100の第II相試験	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	協和キリン株式会社	結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第III相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2) 治験に関する変更

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
32	協和キリン株式会社	結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第III相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	協和キリン株式会社	結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第III相試験	その他(治験参加カード)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	ノバルティス フーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	医療教育開発センター 教授 松島加代子	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験(NOBEL-ioPDT試験)	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	医療教育開発センター 教授 松島加代子	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験(NOBEL-ioPDT試験)	その他(治験機器の管理に関する手順書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3) 新たな安全性情報に関する報告

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
36	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	個別症例報告、その他(取下げ)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	パレクセル・インターナショナル 株式会社	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REGN2810の第1相試験	個別症例報告、その他(個別報告共通 サマリーテーブル未知・重篤副作用等 症例の発現状況一覧)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	パレクセル・インターナショナル 株式会社	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REGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
40	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	MSD株式会社	シスプラチニ適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	バイオジエン・ジャパン株式会社	バイオジエン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
50	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	株式会社新日本科学PPD	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び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、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
58	アップヴィ合同会社	アップヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	MSD株式会社	シスプラチニ不適応又はシスプラチニを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	ダイドーファーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験(拡大治験)	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	シミック株式会社	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	シミック株式会社	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	インスマッド合同会社	インスマッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
68	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120(フチバチニブ)の第Ⅱ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120(フチバチニブ)の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120(フチバチニブ)の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に, TAR-200 とcetrelimab の併用投与又はTAR-200 単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
75	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
78	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	PRAヘルスサイエンス株式会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	大原薬品工業株式会社	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059(litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
85	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	株式会社新日本科学PPD	Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825の第2相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
89	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibep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、プラセボ対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibep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、プラセボ対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	Worldwide Clinical Trials Japan株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、pegcetacoplan の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
93	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
96	メドペイス・ジャパン株式会社	CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第IIb相、プラットフォーム臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	メドペイス・ジャパン株式会社	CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第IIb相、プラットフォーム臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
99	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	協和キリン株式会社	結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第III相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	ICONクリニカルリサーチ合同会社	A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
102	ICONクリニカルリサーチ合同会社	A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
103	パレクセル・インターナショナル株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	パレクセル・インターナショナル株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
105	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
106	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
107	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

4)モニタリング・監査報告(医師主導治験)

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
108	医療教育開発センター 教授 松島加代子	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(NOBEL-ioPDT試験)	2025/1/16実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2. 報告事項

(1) 治験実施計画書等修正報告

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日2	先進口腔医療開発学 教授 住田良慶	放射線性唾液腺萎縮障害に伴う口腔乾燥症患者を対象とした高機能細胞(E-MNC/CA-702)治療の安全性及び有効性を評価する第Ib相医師主導治験	2025年1月 IRB審査結果に対する治験実施計画書等修正報告

(2) 継続治験

・治験終了(中止・中断)報告

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
109	一般社団法人 日本血液製剤 機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	治験終了報告

・開発の中止等に関する報告

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
110	ダイドーファーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の長期投与試験	2024/9/24付で製造販売承認の取得

・治験に関する変更(2025/1/24、1/31、2/5、2/7迅速審査済)

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日3	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第III相試験	実施計画書に関する変更
当日4	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験	実施計画書に関する変更
当日5	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験	実施計画書に関する変更

・治験に関する変更(2025/1/24、1/31、2/5、2/7迅速審査済)

資料No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日6	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	契約に関する変更
当日7	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更
当日8	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	契約に関する変更
当日9	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	契約に関する変更
当日10	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	分担医師に関する変更
当日11	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	実施計画書に関する変更
当日12	大原薬品工業株式会社	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)	契約に関する変更
当日13	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	契約に関する変更
当日14	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日15	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び/又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験	実施計画書に関する変更

- ・その他の変更: 1件
- ・モニタリング・監査報告: 26件
- ・モニターに関する変更: 2件
- ・治験担当医師へ未確認でのデータ入力に関する報告

モニタリング・監査報告No.114について、医学的所見を医師に確認すべきところ、治験施設支援機関(SMO)所属のCRCがカルテの内容から確認不要と思い込み、医師へ未確認のままデータ入力を複数回行った事案が2月10日に発覚した。

現在発生経緯や原因、他試験への影響等を調査中であり、詳細は次月以降の本委員会にて報告するとの説明があった。

4. 臨床研究センターからのお知らせ:

- ・治験等実施状況報告(2025/1/31 現在)
- ・妊娠の追跡調査に関する説明文書・同意文書の当院版雛形(案)について

妊娠追跡調査に関する説明文書・同意文書の当院版雛形(案)について、使用目的・用途等の詳細な説明があり、使用の適否については次回(3月)の本委員会にて審議することになった。