

## 治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2025年3月10日(月) 17時00分～17時55分
開催場所	場所:4階第2会議室
出席者(敬称略) 計9人	院内委員:金柿 光憲、和泉 秀樹、佐藤 幸人、渡邊 光正、小林 健一郎、池田 昌樹、上霜 剛、 溝口 真吾 外部委員:木下 卓男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項・報告事項】</b></p> <p><b>議題①中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験</b> 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題②グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第Ⅲ相試験</b> 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題③バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性</b> 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題④中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</b> 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題⑤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)の依頼によるBI 764524の第Ⅱb相試験</b> 治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題⑥アストラゼネカ株式会社の依頼による胸膜中皮腫患者を対象とした volrustomig (MEDI5752)の第Ⅲ相臨床試験</b> 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題⑦ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP234 とキイトルーダ® (ペムブロリズマブ)の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験</b> 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題⑧アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験</b> 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題⑨アストラゼネカ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とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験</b> 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題⑩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</b></p>

**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**

依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

**議題⑪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参加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**

依頼者からの新たな安全性情報、重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

**議題⑫IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による、症候性心不全を対象とした第 III 相試験**

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

**議題⑬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**

治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

**議題⑭レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験**

依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

**議題⑮イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による IgA 腎症の成人を対象とする POVETACICEPT の第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)**

治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

**議題⑯アッヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)/ 小リンパ球性リンパ腫(SLL)の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 II 相試験**

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

**議題⑰ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験**

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

**議題⑱ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第 3 相試験**

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

**議題⑲アッヴィ合同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 ABBV-383 の第 III 相試験**

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

**議題⑳IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象とした Sonrotoclax(BGB-11417)と Zanubrutinib(BGB-3111)の第Ⅲ相試験**  
 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
 審議結果:承認

**議題㉑グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅲ相試験**  
 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
 審議結果:承認

**議題㉒グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK5637608、GSK3228836 の後期第Ⅱb 相試験**  
 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
 審議結果:承認

**議題㉓ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・ゲラン桿菌(BCG)療法後に再発した患者を対象として、TAR-200 と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第 3 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験**  
 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
 審議結果:承認

**議題㉔ヤンセンファーマ株式会社の依頼による感受性 FGFR 遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌(IR-NMIBC)患者を対象に、erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第 3 相ランダム化試験**  
 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
 審議結果:承認

**【受託研究申請】**  
 審議結果:受託研究一覧表について、新規申請 1 件承認となった。

特記事項