

治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時 開催場所	2025 年 4 月 21 日(月) 17 時 00 分～ 17 時 45 分 場所:4 階第 2 会議室
出席者(敬称略) 計 10 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、菰野 朱美、 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	【審議事項・報告事項】 議題①(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慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした BGB-16673 の第Ⅲ相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認 議題②中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ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 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④中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 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 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⑥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 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⑦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 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⑧Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第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⑨ICON 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

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⑩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 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、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⑪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 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⑫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 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、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⑭IQVIA 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、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 とダバ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 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⑯サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第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⑰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⑱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慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダバグリフロジンのイベント駆動型第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⑲アツ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⑩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⑪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⑫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 Etentamig 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⑬IQVIA 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、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

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⑮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

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

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、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 議題②⑨アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBAP0527の検証的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
特記事項	