

令和 6 年度 第 3 回 香川大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 令和 6 年 6 月 5 日 (水) 14 時 00 分 ~ 14 時 45 分

場 所 香川大学医学部 管理棟 3 階 特別応接室他
(各自自宅及び職場よりWeb会議)

出席者 (委員) 横井 [委員長]、堀井、金地、須藤、出口、土橋、小坂、高倉、谷岡、植松、片島、田岡、中野、谷、齊藤

議 題

【審査事項】

(1) 新規治験

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
医2024001	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	実施の適否		説明者不在により次月に繰り越し
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	実施の適否	承認	
20241000120701	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	

(2) 有害事象等について--治験-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20201000107701	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	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2024年4月23日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年5月9日付)
20221000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年5月1日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年4月9日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年4月24日付)
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の治療として、カビセルセプトとドセタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとドセタキセル投与と比較して評価する第Ⅲ相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年4月9日付)
20221000119301	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン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	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年4月15日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2024年4月30日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年5月2日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2024年5月2日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年4月23日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年4月30日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年5月1日付)
20231000111901	エンザルタミドの臨床試験に参加した 前立腺癌患者を対象とした 第Ⅲ相非盲検継続投与試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年4月25日付)
20231000116001	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第1/2相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2024年4月19日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年4月23日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年4月26日付)
20211000107702	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月15日付)
20211000116301	バイオジェン・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 BI1059の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月1日付)
20221000102201	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015590の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月22日付)
20221000107701	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月10日付)
20221000115201	メルクバイオフファーマ株式会社による第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月1日付)
20221000115203	メルクバイオフファーマ株式会社による第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月1日付)
20231000100501	中外製薬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R05072759の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月5日付)
20231000103601	プリストル・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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月12日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年4月26日付)
20231000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月18日付)
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月24日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年5月1日付)
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月23日付)
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月22日付)
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月17日付)
20211000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月30日付)

20211000108901	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月8日付）
20211000111601	第一三共株式会社の依頼によるT-DXdの第Ⅰ/Ⅱ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月1日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年4月18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年4月19日付）
20211000118601	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib（AN2025）とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN試験）	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月1日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年4月16日付）
20221000103201	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ベムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月30日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年5月1日付）
20221000115202	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年5月7日付）
20221000117801	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年4月22日付）
20231000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年4月30日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年5月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年5月1日付）
20231000112201	HER2陽性転移性結腸直腸癌患者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLF0X6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシマブ併用又は非併用mFOLF0X6と比較する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年5月2日付）
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年4月22日付）
20201000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月4日付）
20211000100502	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月26日付）
20211000115701	AMDに続発する地図状萎縮患者を対象としたダニコパンのproof-of-concept用量設定試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月2日付）
20221000100501	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素緑内障患者を対象としたR06867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月24日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年4月26日付）
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状態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	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書（第4報）（2024年4月9日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第4報）（2024年4月26日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年5月1日付）
20231000107601	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリセプトの有効性及び安全性	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年4月19日付）
20221000116301	バイオジェン・ジャパン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BI 18037の第Ⅲb/Ⅳ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月2日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年4月3日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年5月2日付）
20201000116602	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHEL10S-B：心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02（Vutrisiran）の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年4月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年4月30日付）
20231000118901	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMW1-1401の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月1日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年4月12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年4月30日付）
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月25日付）
20221000107301	成人のNAFLD患者を対象としたGSK4532990の第Ⅲ相試験（HORIZON）	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月30日付）
20231000103201	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis：NASH）成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月30日付）
20241000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年4月24日付）
20211000105902	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年4月11日付）

(3) その他承認事項について
・ 治験に関する変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月25日付) ・ 治験実施計画書 別冊1第32版・別冊1第33版
20171000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験—二重盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月30日付) ・ 治験実施計画書別紙1
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅳ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月23日付) ・ Administrative Letter (英語版・日本語版)
20201000102701	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月19日付) ・ 治験実施概要書 (英語/参考和訳)
20221000119301	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年5月2日付) ・ 治験分担医師
20231000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月9日付) ・ その他 (お使いのスマートフォンまたは治験費とデバイスでTrialMaxアプリを使用するためのガイド) 治験に関する変更申請書 (2024年4月24日付) ・ 治験実施概要書 治験に関する変更申請書 (2024年4月30日付) ・ その他 (目標とする被験者数等、契約書 (誤記修正)、経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
20211000116301	バイオジェン・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BI10559の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月18日付) ・ その他 (目標とする被験者数)
20221000102201	日本ベリン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患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月23日付) ・ その他 (契約期間、治験期間、臨床試験研究経費ポイント算出表)
20231000103601	プリストル・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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月25日付) ・ 治験実施計画書Administrative Letter (英語版・日本語訳)
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキサリマブの第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月24日付) ・ 治験実施概要書OBEXEL IMAB、INVESTIGATOR'S BROCHURE OBEXEL IMAB 治験に関する変更申請書 (2024年4月24日付) ・ 治験分担医師
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年5月2日付) ・ Investigational Brochure Clarification Letter、MK-3475 治験実施概要書 第24 版についてのお知らせ
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月22日付) ・ Investigator Brochure Clarification Letter (英語・日本語) ・ 5-FU 添付文書、5-FU 医薬品インタビューフォーム ・ その他 (契約期間)
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月17日付) ・ RE: Investigator's Brochure Clarification Letter – Pembrolizumab (MK-3475) IB Edition #24、MK-3475 治験実施概要書 第24 版についてのお知らせ
20201000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月22日付) ・ Investigator Brochure Clarification Letter MK-3475 IB Edition #24、MK-3475 治験実施概要書第24版についてのお知らせ
20201000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年5月1日付) ・ Investigator Brochure Clarification Letter (英語・日本語) ・ 治験実施計画別紙1
20201000103203	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年5月2日付) ・ Investigational Brochure Clarification Letter、MK-3475 治験実施概要書 第24 版についてのお知らせ
20211000103201	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080 (レンパチニブ) とMK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月24日付) ・ RE: Investigator's Brochure Clarification Letter – Pembrolizumab (MK-3475) IB Edition #24、MK-3475 治験実施概要書 第24版についてのお知らせ、ロンサーフ添付文書
20211000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月30日付) ・ Investigator Brochure Clarification Letter – MK-3475 IB Edition #24、MK-3475治験実施概要書 第24版についてのお知らせ ・ 5-FU添付文書新記載要領
20211000103203	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年5月1日付) ・ MK-3475 IB ed24 Clarification Letter、ロンサーフ添付文書
20211000108901	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月15日付) ・ その他 (治験実施計画書 補遺、契約期間)
20211000118601	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とバクリタキセルの併用投与とバクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月22日付) ・ 治験実施概要書
20221000103201	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンパチニブ) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月30日付) ・ Investigator Brochure Clarification Letter -MK-3475 IB Edition 24、MK-3475治験実施概要書 第24版についてのお知らせ ・ 協和キリン5-FU添付文書、協和キリン5-FU注添付文書インタビューフォーム
20221000117801	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月26日付) ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験実施概要書
20231000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年5月1日付) ・ ONO-4578の胃がんまたは食道胃接合部がんに対する治験についての説明文書
20221000100501	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素緑内障患者を対象としたR06867461 (ファリシマブ) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月25日付) ・ その他 (提供物品)
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリリブ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年5月1日付) ・ その他 (国内添付文書、経費の内容・依頼者負担割合一覧表、提供物品)
20221000112202	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06 の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月23日付) ・ Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol AVT06-GI-C01、国内におけるAVT06-GI-C01治験実施計画書に対する補遺、Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol AVT06-GI-C01 Appendix 1、国内における AVT06-GI-C01 治験実施計画書に対する補遺 別紙 1、Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol AVT06-GI-C01 Appendix 3、国内における AVT06-GI-C01 治験実施計画書に対する補遺 別紙 3
20201000116301	バイオジェン・ジャパン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BI1037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年5月2日付) ・ その他 (Patient Letter)
20221000116301	バイオジェン・ジャパン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BI1037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年5月2日付) ・ その他 (Patient Letter)
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月26日付) ・ Investigator's Brochure Clarification Letter – Pembrolizumab (MK-3475) IB Edition #24、MK-3475治験実施概要書第24版についてのお知らせ
20231000103201	肝硬変前の非アルコール性脂肪性肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis : NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月30日付) ・ 治験実施概要書 (英語版・和訳版) ・ その他 (被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料、その他)
20241000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月24日付) ・ その他 (服薬日誌) 治験に関する変更申請書 (2024年4月26日付) ・ 治験実施計画書 別冊1
医2020001	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年4月24日付) ・ 治験実施計画書 別紙1

・ 報告事項について

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
-----	-------	------	--------------

20201000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃癌を対象としたONO-4538の第II相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2024年4月24日付)
20201000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2024年5月1日付)

(4) 治験の継続について (74件)

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による原路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20171000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験-二重盲検試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20181000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20181000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アピラテロンをブラセボ+アピラテロンと比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20181000107703	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000102701	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000107701	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Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の治療として、カビセルテブとドセタキセル投与の有効性及び安全性をブラセボとドセタキセル投与と比較して評価する第Ⅰ相 二重盲検ランダム化ブラセボ対照試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000119301	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン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、トレメリマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000111901	エンザルタミドの臨床試験に参加した 前立腺癌患者を対象とした 第Ⅰ相非盲検継続投与試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000116001	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第1/2相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅰ相臨床試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウバダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検ブラセボ対照試験 (SELECT-1akayasu)	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000117505	ユニシーピージャパン株式会社の依頼による乾癩性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000117501	強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000107702	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000116301	バイオジェン・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 BIL059の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000102201	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000107701	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	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000113301	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GE-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000115201	メルクバイオフアーム株式会社による第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000115203	メルクバイオフアーム株式会社による第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000105051	中外製薬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R05072759の第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000103601	プリストル・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	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセラマブの第3相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000103203	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000103201	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ) とMK-3475 (ベムプロリスマブ) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000103203	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000108901	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000111601	第一三共株式会社の依頼によるT-DXdの第Ⅰ/Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書

20211000118601	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN205) とバクリタキセルの併用投与とバクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験)	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000118901	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I/II相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000103201	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (バムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンパチニブ) の第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000115202	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法との第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000117801	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000103202	MSD株式会社の依頼による、MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000112201	HER2陽性転移性結腸直腸癌患者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOLFOX6併用tucatinibをセツキンマブ若しくはペバシマブ併用又は非併用mFOLFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000107601	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検対照第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000117101	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第II/III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000100502	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000115701	AMDに続発する地図状萎縮患者を対象としたダニコパンのproof-of-concept用量設定試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000100501	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたR06867461 (ファリシマブ) の第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000100551	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	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000112202	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06 の第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000107601	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	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000112301	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000112302	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000116301	バイオジェン・ジャパン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BI18037の第IIIb相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000116301	バイオジェン・ジャパン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BI18037の第IIIb/IV相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000116602	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHEL10S-B: 心筋症を伴うATRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02 (Vutrisiran) の第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000118302	エイツーヘルスケア株式会社 (治験国内管理人) の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第III相試験 (継続試験)	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000118901	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000107301	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験 (HORIZON)	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000103201	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20241000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20211000105902	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	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000104901	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスベシア患者を対象としたZ-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
医2020001	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書