

令和8年度 第2回 札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時 令和8年 5月 14日 (木) 14時00分~14時41分
場所 Web開催

出席者 委員長 久野 篤史
委員 廣橋 良彦、鈴木 拓、吉井 新二、鷲見 紋子、旗手 俊彦、
桜木 真理子、清野 恭子、中内 和恵、石井 貴男、小山 雅之、
大塚 幸子
欠席者 副委員長 高野 賢一、古橋 真人
委員 福土 将秀

1 議題及び審議結果を含む主な論議の概要

(1) 委員長からの報告事項

迅速審査等を行った案件を報告した。
治験終了・開発中止案件を報告した。
自主臨床研究（多施設共同研究）一括審査案件を報告した。
自主臨床研究完了・中止報告を報告した。
自主臨床研究実施状況報告を報告した。

(2) 審査案件

議題1 (整理番号：382-22)

「内科学講座 循環病態内科学分野によるがん患者におけるAI心電計 (FCP-9900Ai) による心房細動発症予測に関する前向き観察研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題2 (整理番号：38-6113)

「An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、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 (整理番号：38-6114)

「An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、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 (整理番号：38-6116)

「アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象とした ALXN2220の第3相試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、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 (整理番号：38-6131)

「アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象とした ALXN2220の第3相試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、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 (整理番号：38-6121)

「アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象とした ALXN2220の第3相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：38-6140)

「アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象とした ALXN2220の第3相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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8 (整理番号：38-6153)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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9 (整理番号：38-6168)

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNINC6019-0001 (coramitug) の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：38-6169)

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNINC6019-0001 (coramitug) の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：38-6181)

A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM)

トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：38-6182)
「An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：38-6192)
「TRITON-CM：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucosiranを評価する第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：38-1026)
「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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 (整理番号：38-1027)
「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が低下/軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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 (整理番号：38-1043)
「アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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 (整理番号：38-1046)
「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNINC6019-0001 (coramitug) の第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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 (整理番号：38-1050)
「日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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 (整理番号：38-1057)
「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」
治験実施計画書等の変更に伴い、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20 (整理番号：38-1030)
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 二重盲検無作為化比較試験 (検証的試験)」
治験実施計画書等の変更に伴い、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 (整理番号：38-1031)
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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 (整理番号：38-1032)
「慢性期脳卒中患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 (Phase II)」
治験実施計画書等の変更に伴い、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 (整理番号：38-1033)
「慢性期脳損傷患者 (脳卒中以外) に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 (Phase II)」
治験実施計画書等の変更に伴い、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 (整理番号：38-1034)
「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 オープン無作為化比較試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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25 (整理番号：38-1035)
「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 非盲検試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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26 (整理番号: 38-3011)
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 二重盲検無作為比較試験 (検証的試験)」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果: 承認
- 議題27 (整理番号: 38-3012)
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検試験」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果: 承認
- 議題28 (整理番号: 38-3013)
「慢性期脳卒中患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 (Phase II)」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果: 承認
- 議題29 (整理番号: 38-3014)
「慢性期脳損傷患者 (脳卒中以外) に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 (Phase II)」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果: 承認
- 議題30 (整理番号: 38-3015)
「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 オープン無作為比較試験」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果: 承認
- 議題31 (整理番号: 38-3016)
「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 非盲検試験」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果: 承認
- 議題32 (整理番号: 38-4)
「シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CISDP) 患者を対象とした DNTH103 (Claseprubart) の第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 議題33 (整理番号: 38-5)
「(治験国内管理人) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casatitanib 及びカボサンチニブとプラセボ及びカボサンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 化学療法プロトコル委員会承認されたのち承認する
- 議題34 (整理番号: 382-24)
「内科学講座 神経内科学分野による intensive care unit-acquired weakness (ICUAW) の早期検出法の確立・予測能の検証」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 議題35 (整理番号: 372-318)
「外科学講座 心血管外科学分野による血管内治療における MYNX コントロールを用いた止血の多施設研究 (MATRIX-J Study: MYNX hemostasis multi-center clinical experience in Japan)」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 議題36 (整理番号: 382-3)
「泌尿器科学講座による RASP (ロボット支援気膀胱下前立腺腫核出術) の安全性に関する検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 議題37 (整理番号: 382-7)
「外科学講座 心血管外科学分野による胸腹部大動脈瘤に対する手術治療成績についての多施設後向き観察研究」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 議題38 (整理番号: 382-17)
「外科学講座 乳腺・内分泌外科学分野による HER2 陽性転移再発乳癌の治療後完全奏効を得た後の抗 HER2 継続の有無による予後についての多施設共同研究 (既存試験・情報のみを用いる研究) Graduation from Regular Anti-HER2 therapy after complete response in Unresectable/recurrent metastatic HER2-positive breast cancer: GRADUATE-HER2 Study (HER2 卒業試験)」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 議題39 (整理番号: 382-18)
「脳神経外科学講座による術中運動誘発電位における刺激後の副交感神経回復時間に関する前向き観察研究」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 議題40 (整理番号: 382-19)
「泌尿器科学講座による光選択的前立腺レーザー蒸散術 (PVP) を受けた男性患者は手術後半年で手術を後悔しているか? -Decisional regret scale を用いた検証及び予測因子についての検討-」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 議題41 (整理番号: 382-20)
「内科学講座 腫瘍内科学分野による抗体薬物複合体治療の早期有効性・毒性予測バイオマーカーの探索」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

- 議題42 (整理番号：382-21)
「産婦人科学講座 による札幌医科大学・関連施設を受診した患者の産婦人科心身症的病態における漢方薬奏効例の心理的特性に関する検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題43 (整理番号：382-23)
「産婦人科学講座 によるNanoporeシーケンサを用いた迅速周産期染色体疾患スクリーニング技術の開発」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題44 (整理番号：38-6090)
「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」
当院で発生した重篤な有害事象について、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45 (整理番号：38-6091)
「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」
当院で発生した重篤な有害事象について、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46 (整理番号：38-6096)
「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第Ⅲ相試験」
当院で発生した重篤な有害事象について、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47 (整理番号：38-6099)
「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」
当院で発生した重篤な有害事象について、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48 (整理番号：38-6101)
「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第Ⅲ相試験」
当院で発生した重篤な有害事象について、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49 (整理番号：38-6106)
「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」
当院で発生した重篤な有害事象について、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50 (整理番号：38-6111)
「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第Ⅲ相試験」
当院で発生した重篤な有害事象について、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51 (整理番号：38-6112)
「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第Ⅲ相試験」
当院で発生した重篤な有害事象について、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52 (整理番号：38-6115)
「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験」
当院で発生した重篤な有害事象について、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53 (整理番号：38-6171)
「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験」
当院で発生した重篤な有害事象について、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54 (整理番号：38-6088)
「潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizmab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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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55 (整理番号：38-6089)
「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシニブ(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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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56 (整理番号：38-6092)
「未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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57 (整理番号：38-6093)
「アヴィン合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013 (エブリタマブ)の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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58 (整理番号：38-6094)
「武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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59 (整理番号：38-6095)
「Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors 局所進行及び/又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Rina-Sの第Ⅰ/Ⅱ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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60 (整理番号：38-6097)
「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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61 (整理番号：38-6098)
「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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62 (整理番号：38-6100)
「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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63 (整理番号：38-6102)
「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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64 (整理番号：38-6103)
「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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65 (整理番号：38-6104)
「IgG4関連疾患における inebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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66 (整理番号：38-6105)
「サノフィ株式会社の依頼による高リスク皮膚有棘細胞癌患者を対象としたCEMPLIMABの第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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67 (整理番号：38-6107)
「アストラゼナ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Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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68 (整理番号：38-6108)
Single-arm, Open-label, Phase 3, Multi-center Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Subcutaneous Injection of CT-P13 (CT-P13 SC) as Maintenance Therapy in Patients with Crohn's Disease in Japan
日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射 (CT-P13 SC) の有効性及び安全性を検証する単群、非盲検、第Ⅲ相、多施設共同試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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69 (整理番号：38-6117)
「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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70 (整理番号：38-6118)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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71 (整理番号：38-6119)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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72 (整理番号：38-6120)
「子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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73 (整理番号：38-6122)
「武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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74 (整理番号：38-6123)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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75 (整理番号：38-6124)
「Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors 局所進行及び/又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Rina-Sの第I/II 相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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76 (整理番号：38-6125)
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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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77 (整理番号：38-6126)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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78 (整理番号：38-6127)
「A Multicenter, Long term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS)
シェーグレン症候群 (SS) 患者を対象にDazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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79 (整理番号：38-6128)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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80 (整理番号：38-6129)
「MK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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81 (整理番号：38-6132)
「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第Ⅱ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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82 (整理番号：38-6133)
「未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプクリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法と比較試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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83 (整理番号：38-6134)
「アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013 (エブコリタマブ)の第III相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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84 (整理番号：38-6135)
「子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第III相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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85 (整理番号：38-6136)
A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment TROPION-Urothelial03 (TU03)
エンホルツマブ ベドチン (EV) とヘムフロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ テルクステカン (Dato-DXd) とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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86 (整理番号：38-6137)
「インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第III相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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87 (整理番号：38-6138)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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88 (整理番号：38-6139)
「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ (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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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89 (整理番号：38-6141)
「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療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III相、プラットフォーム臨床試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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90 (整理番号：38-6142)
「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療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III相、プラットフォーム臨床試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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91 (整理番号：38-6143)
「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療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III相、プラットフォーム臨床試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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92 (整理番号：38-6144)
「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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93 (整理番号：38-6145)
「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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94 (整理番号：38-6146)
「サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第II相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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95 (整理番号：38-6147)
「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU) を対象としたLOU064の第III相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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96 (整理番号：38-6148)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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97 (整理番号：38-6149)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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98 (整理番号：38-6150)
「産瘤を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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99 (整理番号：38-6151)
「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試験案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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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100 (整理番号：38-6152)
「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTLO19の第Ⅲb相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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101 (整理番号：38-6154)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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102 (整理番号：38-6155)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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103 (整理番号：38-6156)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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104 (整理番号：38-6159)
「製品規格に適合しないNDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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105 (整理番号：38-6160)
「製品規格に適合しないNDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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106 (整理番号：38-6161)
「製品規格に適合しないNDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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107 (整理番号：38-6162)
「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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108 (整理番号：38-6163)
「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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109 (整理番号：38-6164)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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110 (整理番号：38-6165)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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111 (整理番号: 38-6166)
「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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112 (整理番号: 38-6167)
「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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113 (整理番号: 38-6170)
「サノフィ株式会社の依頼による活動性IgG4関連疾患の成人患者を対象としたリルザプルチニブの第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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114 (整理番号: 38-6172)
「サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第Ⅱ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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115 (整理番号: 38-6173)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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116 (整理番号: 38-6174)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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117 (整理番号: 38-6175)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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118 (整理番号: 38-6176)
「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU) を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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119 (整理番号: 38-6177)
「武田薬品工業株式会社の依頼によるFRR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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120 (整理番号: 38-6178)
「中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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121 (整理番号: 38-6179)
「IgG4関連疾患患者を対象としたObexelimabの第3相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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122 (整理番号: 38-6180)
「武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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123 (整理番号: 38-6183)
「アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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124 (整理番号: 38-6184)
「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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125 (整理番号：38-6185)
「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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126 (整理番号：38-6186)
「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTLO19の第Ⅲb相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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127 (整理番号：38-6187)
「痙縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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128 (整理番号：38-6188)
「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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129 (整理番号：38-6189)
「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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130 (整理番号：38-6190)
「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全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast(BI 1015550)の第Ⅲb相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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131 (整理番号：38-6191)
「サノフィ株式会社の依頼による高リスク皮膚有棘細胞癌患者を対象としたCEMPLIMABの第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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132 (整理番号：38-6193)
「Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors 局所進行及び/又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Rina-Sの第I/II 相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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133 (整理番号：38-6194)
「クローン病を対象としてAZD7798 を評価する第IIa 相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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134 (整理番号：38-6087)
「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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135 (整理番号：38-6109)
「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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136 (整理番号：38-6110)
「先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (VGCV-3)」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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137 (整理番号：38-6130)
「難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性及び安全性を確認する 多施設前向き単群試験 -EPSILON IE-」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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138 (整理番号：38-6157)
「中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群 (pSS/D) 成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigmod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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139 (整理番号：38-6158)
- 「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」
- 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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140 (整理番号：38-1023)
- 「アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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141 (整理番号：38-1025)
- 「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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142 (整理番号：38-1029)
- 「IgG4関連疾患における inebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第III相試験」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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143 (整理番号：38-1039)
- 「慢性期脊髄損傷患者（AIS C 及び D） に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内投与と二重盲検無作為化比較試験」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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144 (整理番号：38-1040)
- 「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」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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145 (整理番号：38-1041)
- 「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」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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146 (整理番号：38-1042)
- 「アストラゼネカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd + rivgostomig と標準治療を比較する第III相試験」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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147 (整理番号：38-1045)
- 「小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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148 (整理番号：38-1047)
- 「Phase 1/2 Study of Fina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors 局所進行及び/又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Fina-Sの第II相試験」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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149 (整理番号：38-1049)
- 「筋萎縮性側索硬化症（ALS） 患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与と二重盲検無作為化比較試験」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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150 (整理番号：38-1051)
- 「武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine の第III相試験」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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151 (整理番号：38-1052)
- 「中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第III相試験」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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152 (整理番号：38-1054)
- 「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」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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153 (整理番号：38-1055)
- 「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」
- 治験実施計画書等の変更に伴い、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154 (整理番号: 38-1060)
「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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155 (整理番号: 38-1061)
「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Ⅲb相、プラットフォーム臨床試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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156 (整理番号: 38-1062)
「一次化学療法不応の切除不能肺癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNMO1の第Ⅲ相臨床試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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157 (整理番号: 38-1063)
「ICONクニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象としたTelitaceptの第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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158 (整理番号: 38-1064)
「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第ⅡⅢ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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159 (整理番号: 38-1066)
「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ(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」
治験実施計画書等の変更に伴い、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160 (整理番号: 38-1059)
「先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロピル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験(VGCV-3)」
治験実施計画書等の変更に伴い、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161 (整理番号: 38-1068)
「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性及び安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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162 (整理番号: 382-1012)
「医学部医学科内科学講座消化器内科学分野による消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築」
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究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163 (整理番号: 382-1025)
「医学部医学科内科学講座腫瘍内科学分野による総胆管結石に対するEST+EPBD(ESBD)の有効性及び安全性の検討: 多施設共同研究」
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究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164 (整理番号: 38-3008)
「武田薬品工業株式会社の依頼による薬酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine(TAK-853)の国内第1/2相試験」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果: 承認

議題165 (整理番号: 38-3009)
「小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果: 承認

議題166 (整理番号: 38-3010)
「未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエフコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果: 承認

議題167 (整理番号: 38-3017)
「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」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果: 承認

議題168 (整理番号: 38-3018)
「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」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果: 承認

議題169 (整理番号：38-3019)

「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」

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題170 (整理番号：38-3020)

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験」

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題171 (整理番号：38-3021)

「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」

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題172 (整理番号：38-3022)

「IgG4関連疾患患者を対象としたObexelimabの第3相試験」

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題173 (整理番号：38-3023)

Single-arm, Open-label, Phase 3, Multi-center Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Subcutaneous Injection of CT-P13 (CT-P13 SC) as Maintenance Therapy in Patients with Crohn's Disease in Japan
日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射 (CT-P13 SC) の有効性及び安全性を検証する単群、非盲検、第Ⅲ相、多施設共同試験

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題174 (整理番号：38-3024)

「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題175 (整理番号：38-3025)

「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験」

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題176 (整理番号：38-3026)

「製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)」

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題177 (整理番号：38-9008)

「難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性及び安全性を確認する 多施設前向き単群試験 -EPSILON IE-」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認

議題178 (整理番号：38-9010)

「中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群 (pSS/D) 成人患者を対象とした、プレフィルドシリンによるefgartigmod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認

議題179 (整理番号：38-9012)

「根治切除不能悪性黒色腫 (メラノーマ) 治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導試験」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認

- (3) その他審議事項
- ・ 前月IFB議事録 (案) について
質問事項がなく、承認された。