

# 令和6年5月 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会 議事要旨

開催日時 : 2024/05/16 15:00 ~15:30

開催場所 : 放射線治療棟 3階 臨床研究センター会議室 L・RおよびTeamsによるWEB会議

出席委員名 :

(会場参加) 玉木委員長、西村副委員長、時田副委員長、放生委員

(WEB参加) 田中(康)委員、田中(瑞)委員、北沢委員、荒川委員、佐々木委員、村雲委員、石川委員、鈴木委員、松井委員

(欠席) 佐藤委員、石坂委員、田中(史)委員

## I. 治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

### ○治験の実施の適否(新規課題)

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-389-24a	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	LY3819469	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
A-390-24a	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	GSK4428859A (belrestotug) GSK4057190 (dostarlimab)	グラクソ・スミスクライン株式会社	委員会審査	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認

### ○重篤な有害事象等

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-333-21a	日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第1/2相非盲検臨床試験 (ASCENT-J02)	GS-0132(Sacituzumab Govitecan)	ギリアド・サイエンズ株式会社	委員会審査	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-333-21a	日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第1/2相非盲検臨床試験 (ASCENT-J02)	GS-0132(Sacituzumab Govitecan)	ギリアド・サイエンズ株式会社	委員会審査	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-020-22b	呼吸器感染による入院患者を対象に戦略及び治療法の安全性及び有効性を評価する国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、対照比較プラットフォーム 付録E-1: 塩野義プロテアーゼ阻害剤 (S-217622)	エンシトレルピル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-020-22b	呼吸器感染による入院患者を対象に戦略及び治療法の安全性及び有効性を評価する国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、対照比較プラットフォーム 付録E-1: 塩野義プロテアーゼ阻害剤 (S-217622)	エンシトレルピル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
I-020-22b	呼吸器感染による入院患者を対象に戦略及び治療法の安全性及び有効性を評価する国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、対照比較プラットフォーム 付録E-1：塩野義プロテアーゼ阻害剤 (S-217622)	エンシトレルビル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

○安全性情報等

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-233-17a	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	アベマシクリブ (LY2835219)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-233-17a	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	アベマシクリブ (LY2835219)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-255-18a	SLE患者を対象としたVAY736及びCFZ533の有効性及び安全性の検討	VAY736/CFZ533	ノバルティスファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-265-19a	プリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-265-19a	プリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-271-19a	高安動脈炎患者を対象としてUpadacitinib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プラセボ対照試験 (SELECT Takayasu)	Upadacitinib/ABT-494	アヅヴィ合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-271-19a	高安動脈炎患者を対象としてUpadacitinib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プラセボ対照試験 (SELECT Takayasu)	Upadacitinib/ABT-494	アヅヴィ合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-276-19a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第Ⅲ相試験	MK8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-276-19a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第Ⅲ相試験	MK8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-277-19a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第Ⅲ相試験	MK8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-277-19a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第Ⅲ相試験	MK8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-288-20b	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グセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	CNT01959 (グセルクマブ)	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-288-20b	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グセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	CNT01959 (グセルクマブ)	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-300-20b	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	TMC207	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-300-20b	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	TMC207	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-315-21a	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリスマブ又はベンラリスマブと比較評価する非劣性試験	GSK3511294	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-323-21b	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a (トラスツマブ デルクステカン) の第III相試験	DS-8201a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-323-21b	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a (トラスツマブ デルクステカン) の第III相試験	DS-8201a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-323-21b	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a (トラスツマブ デルクステカン) の第III相試験	DS-8201a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-325-21a	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第III相試験	LY3074828	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-325-21a	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第III相試験	LY3074828	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-332-21a	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-986256の第II相試験	BMS-986256	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-332-21a	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-986256の第II相試験	BMS-986256	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-333-21a	日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第1/2相非盲検臨床試験 (ASCENT-J02)	GS-0132(Sacituzumab Govitecan)	ギリアド・サイエンズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-336-21b	インスメ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	Amikacin Liposome Inhalation Suspension (ALIS)	インスメッド合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-336-21b	インスメ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	Amikacin Liposome Inhalation Suspension (ALIS)	インスメッド合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-337-21a	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-337-21a	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-337-21a	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-341-22a	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatic (INS1007)の第Ⅲ相試験	Brensocatic (INS1007)	インスメッド合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-345-22a	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-345-22a	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-345-22a	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-347-22a	高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験	mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-347-22a	高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験	mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-350-22a	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）患者を対象としたBI 1015550の第III相試験	BI 1015550	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-351-22a	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（PF-ILD）患者を対象としたBI 1015550の第III相試験	BI 1015550	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-353-22a	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-353-22a	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-357-22a	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験（VERITAC-2）	PF-07850327	ファイザー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-357-22a	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験（VERITAC-2）	PF-07850327	ファイザー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-361-22a	サノフィ株式会社の依頼によるSAR445229の第II相試験	SAR445229	サノフィ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-363-22b	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	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-363-22b	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	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-364-22a	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) ,Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-364-22a	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) ,Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-364-22a	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) ,Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-365-22a	MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-365-22a	MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-366-22a	MSD株式会社の依頼によるビクタルビによりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-366-22a	MSD株式会社の依頼によるビクタルビによりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-367-22a	MSD株式会社の依頼による抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-367-22a	MSD株式会社の依頼による抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-368-22a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aを受けたHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-368-22a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aを受けたHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-369-23a	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	LY3484356 (imlunestrant)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-369-23a	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	LY3484356 (imlunestrant)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-370-23a	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象とした Tozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA試験)	トゾラクイマブ	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-371-23a	先天性副腎過形成患者を対象とするChronocortの長期安全性試験	Chronocort	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-371-23a	先天性副腎過形成患者を対象とするChronocortの長期安全性試験	Chronocort	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-371-23a	先天性副腎過形成患者を対象とするChronocortの長期安全性試験	Chronocort	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-374-23a	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験	Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-375-23a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第3相試験	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-375-23a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第3相試験	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-376-23a	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験	ONO-2910	小野薬品工業株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-377-23a	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	BMS-986278	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-378-23a	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	BMS-986278	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-379-23a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象としたビクテグラビル/レナカバピルの第Ⅱ/Ⅲ相試験	GS-9883/GS-6207	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-380-23a	COVID-19の予防を目的として12歳以上の被験者を対象に mRNA-1283.222を追加接種として投与したときの安全性、免疫原性及び相対的ワクチン効果をmRNA-1273.222と比較する無作為化、観察者盲検、実薬対照第3相試験	mRNA-1283.815	(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	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-383-23a	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) , Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-383-23a	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-383-23a	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-385-23a	妊婦におけるmRNA-1345の反応原性、安全性及び免疫原性、並びに生まれた乳児における安全性及び免疫原性を検討する試験	mRNA-1345	パレクセル・インターナショナル株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-386-23a	A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial) 再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした、Lurbinectedin 単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験 (LAGOON試験)	Lurbinectedin	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-019-22b	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロリズマブ + パクリタキセル (アルブミン懸濁型) + カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第 II 相試験	ウベニメクス	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-021-23a	ヒトサル痘ウイルス感染症の治療におけるテコピリマットの安全性および有効性に関する無作為プラセボ対照二重盲検試験	TPOXX	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

○治験に関する変更申請

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
------	-----	-----	------	------	-------	------

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-271-19a	高安動脈炎患者を対象としてUpadacitinib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プラセボ対照試験 (SELECT Takayasu)	Upadacitinib/ABT-494	アヅヴィ合同会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-272-19a	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験	Capivasertib (AZD5363)	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-309-21a	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした第Ⅲ相治験	Camizestrant (AZD9833)、ZD9393	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-317-21a	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験	TAS-115	大鵬薬品工業株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-323-21b	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	DS-8201a	第一三共株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-336-21b	インスメ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	Amikacin Liposome Inhalation Suspension (ALIS)	インスメッド合同会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-337-21a	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-338-21b	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	Anifrolumab	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-345-22a	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-350-22a	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）患者を対象としたBI 1015550の第III相試験	BI 1015550	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-360-22a	治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex症患者を対象としてEpetraborole経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験（MACrO2）	Epetraborole	メドベイス・ジャパン株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-363-22b	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	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-369-23a	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第III相試験	LY3484356 (imlunestrant)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-371-23a	先天性副腎過形成患者を対象とするChronocortの長期安全性試験	Chronocort	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-382-23a	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	OP0595(nacubactam)	Meiji Seika ファルマ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-383-23a	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) , Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-384-23a	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象としたRO7204239の第II/III相試験	GYM329 (RO7204239)	中外製薬株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-385-23a	妊婦におけるmRNA-1345の反応原性、安全性及び免疫原性、並びに生まれた乳児における安全性及び免疫原性を検討する試験	mRNA-1345	パレクセル・インターナショナル株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
I-009-20b	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	パクリタキセル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-013-20b	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	アテゾリズマブ	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-018-21b	食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第Ⅱ相医師主導治験	Z-338	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	モニタリング報告書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-018-21b	食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第Ⅱ相医師主導治験	Z-338	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	モニタリング報告書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-020-22b	呼吸器感染による入院患者を対象に戦略及び治療法の安全性及び有効性を評価する国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、対照比較プラットフォーム 付録E-1：塩野義プロテアーゼ阻害剤（S-217622）	エンシトレルピル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-020-22b	呼吸器感染による入院患者を対象に戦略及び治療法の安全性及び有効性を評価する国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、対照比較プラットフォーム 付録E-1：塩野義プロテアーゼ阻害剤（S-217622）	エンシトレルピル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
J-001-23a	重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3相試験	CSL222	CSLベアリング株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

○報告事項

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-388-24a	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	Datopotamab deruxtecán（Dato-DXd, DS-1062a）, Durvalumab	第一三共株式会社	報告のみ		了承

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-305-20a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第Ⅲ相試験	MK8591A	MSD株式会社	報告のみ		了承

■ 前回議事録及び議事要旨の確認

令和6年4月の当委員会議事録（前回議事録）及び議事要旨（前回議事要旨）の確認がなされ、了承された。

■ その他

今年度治験等実施状況について

事務局より、今年度治験等実施状況について報告がなされ、特に意見なく了解された。