

令和6年6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 2024/06/20 15:00 ~15:55

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、石坂委員、村雲委員、石川委員、鈴木委員、松井委員

(欠席) 佐藤委員、佐々木委員、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-391-24a | サノフィ株式会社の依頼による非嚢胞性線維症性気管支拡張症患者を対象としたitepekimabの第II相試験 | SAR440340 | サノフィ株式会社 | 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-392-24a | An open-label extension trial of the long-term safety and efficacy of BI 1015550 taken orally in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and progressive pulmonary fibrosis (PPF) (FIBRONEER™-ON) 特発性肺線維症 (IPF) 及び進行性肺線維症 (PPF) 患者を対象に、BI 1015550を経口投与したときの長期安全性及び有効性を検討する非盲検継続投与試験 (FIBRONEER™-ON) | 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 | 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 |
| A-393-24a | 活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたlutikizumabの第II相試験 | ABT-981(Lutikizumab) | アヅヴィ合同会社 | 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 |
| F-021-24i | A Randomized, Double-blind, Parallel Group, Multi-center, Phase III Study to Assess the Efficacy of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler Relative to Glycopyrronium and Formoterol Fumarate MDI on Cardiopulmonary Outcomes in Chronic Obstructive Pulmonary Disease (THARROS) 慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロール fumarate MDI (BGF MDI) の有効性を、グリコピロニウム+ホルモテロール fumarate MDIと比較する、第III相多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験 (THARROS) | PT010、PT003 | アストラゼネカ株式会社 | 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 |

| 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 |
|------|-----|-----|------|------|-------|------|
|------|-----|-----|------|------|-------|------|

○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-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 | 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-375-23a | ギリアド・サイエン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-375-23a | ギリアド・サイエン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 |
| 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 |
| 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 |

| 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-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-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 | 高安静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 | 高安静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-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-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ゲ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（ゲセルクマブ） | 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 |

| 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-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ゲ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 | CNTO1959 (ゲセルクマブ) | 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-312-21a | 好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験 | CC-93538 | 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-312-21a | 好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験 | CC-93538 | 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-312-21a | 好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験 | CC-93538 | 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-315-21a | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズムブ又はベンラリズムブと比較評価する非劣性試験 | GSK3511294 | IQVIA サービシーズ 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-315-21a | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズムブ又はベンラリズムブと比較評価する非劣性試験 | GSK3511294 | IQVIA サービシーズ 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 |
| 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-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-329-21a | 好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相継続投与試験 | CC-93538 | 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-329-21a | 好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相継続投与試験 | CC-93538 | 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-329-21a | 好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相継続投与試験 | CC-93538 | 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-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-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-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 |

| 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-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-339-21a | 非生物学的製剤によるループス標準治療を受けている活動性の全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたlitifilimablitifilimab (BIIB059BIIB059) 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、第III 相臨床試験 | BIIB059 | バイオジェン・ジャパン株式会社 | 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-339-21a | 非生物学的製剤によるループス標準治療を受けている活動性の全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたlitifilimablitifilimab (BIIB059BIIB059) 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、第III 相臨床試験 | BIIB059 | バイオジェン・ジャパン株式会社 | 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Brensocaticibの第Ⅲ相試験 | Brensocaticib (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 |

| 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-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 Deruxtecán (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-346-22a | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第Ⅲ相試験 | GSK2330672 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 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-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 |

| 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-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またはフルベスタントを投与する第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-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 | 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 |
| 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-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 |

| 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-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-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-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-373-23a | 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Litifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験 | BIIB059 | バイオジェン・ジャパン株式会社 | 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-373-23a | 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Litifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験 | BIIB059 | バイオジェン・ジャパン株式会社 | 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-375-23a | ギリアド・サイエン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-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-379-23a | ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象としたピクテグラビル/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-381-23a | Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のcUTI/AP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 | 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-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 | 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-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-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 |

| 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-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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |

| 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 Deruxtecان (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 deruxtecان (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-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 Deruxtecان (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 deruxtecان (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-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 Deruxtecان (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 deruxtecان (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-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 Deruxtecان (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 deruxtecان (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-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 | 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-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 | 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-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 | 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-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 | 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-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 | 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-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 | 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-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 | 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-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 | 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-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 | 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-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 | 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-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 | 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 |
|-----------|---|--------|------------------------|-------|-------------------------------|------|
| I-019-22b | 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ+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-019-22b | 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ+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 |
| 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 | 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 |
|-----------|--|-------------------------------|----------------------|-------|------------------------------------|------|
| 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 | 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-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 | 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-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 | 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-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 | 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-315-21a | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズ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 | 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-318-21a | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象としたLinerixibatの第Ⅲ相試験 | GSK2330672 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 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-322-21a | 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AZD9833の第Ⅲ相試験 | 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-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 | 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-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 | 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-339-21a | 非生物学的製剤によるループス標準治療を受けている活動性の全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたlitifilimablitifilimab（BIIB059BIIB059）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、第Ⅲ相臨床試験 | BIIB059 | バイオジェン・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-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の第Ⅲ相試験 | Brensocatic (INS1007) | 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-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 Deruxtecان (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-346-22a | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第Ⅲ相試験 | GSK2330672 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 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-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 | 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-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 | 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-356-22a | 健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験 | KK4277 | 協和キリン株式会社 | 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-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 | 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-359-22a | 健康被験者を対象としたサイトメガロウイルスに対するmRNAワクチンの有効性、安全性及び免疫原性を評価する試験 | mRNA-1647 | 株式会社新日本科学PPD | 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-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 | 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-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 | 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 |

| 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-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 | 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-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 | 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-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 | 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-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 | 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-381-23a | Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のcUTI/AP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-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-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 |
| A-387-24a | 12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験 | Tezepelumab | 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 |

| 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 Deruxtecان (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、ペムブ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ブ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 deruxtecان (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 |
| F-020-23i | 抗レトロウイルス療法による治療歴のない成人を対象に、HIV-1治療として1日1回経口投与の2剤レジメンの有効性、安全性及び忍容性を1日1回経口投与の3剤レジメンと比較評価する試験 | GSK3515864 | (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD | 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 | 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-019-22b | 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+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 | 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-019-22b | 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+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 | 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-019-22b | 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+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 | 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-019-22b | 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+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 | 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 | 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-021-23a | ヒトサル痘ウイルス感染症の治療におけるテコビル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 | 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 |
| 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-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 | 報告のみ | | 了承 |
| 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cavimasertibの第III相試験 | Cavimasertib (AZD5363) | アストラゼネカ株式会社 | 報告のみ | | 了承 |
| I-021-23a | ヒトサル痘ウイルス感染症の治療におけるテコビル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 | 報告のみ | | 了承 |

■ 前回議事録及び議事要旨の確認

令和6年5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。