

第 197 回 埼玉医科大学国際医療センター治験 IRB 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2025年1月22日(水) 17:00 ~ 18:25 埼玉医科大学国際医療センター 管理棟3階 大会議室
出席 委員名	神山信也、高橋慎一、石黒洋、長谷川幸清、吉武明弘、解良恭一、塚崎邦弘、鈴木智成、松岡佐保子、奥田晶彦、土屋儀志子、恩田広美、田口絵莉子、五十嵐京、山田克、牧野好倫
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 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STNM01の第III相臨床試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認 議題② DAREONTM-8：進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療(プラチナ製剤, エトポシド及び抗PD-L1抗体)併用下でBI 764532を反復点滴静注する第I相非盲検用量漸増試験及び拡大試験 これまでに得られている非臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認 議題③ EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認 議題④ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第3相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認 議題⑤ 造血器腫瘍科 前田 智也 准教授が実施しているシクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study) (第III相試験) 監査計画書・監査実施に関する手順書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する研究報告、当該治験薬に関係する海外措置報告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 卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対するPG-SODの第II相プラセボ対照二重盲検比較試験 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑦ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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⑧ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第II相試験 治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑨ 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相プラットフォーム試験 今後の無作為化上限及び新規被検者の同意に関する通知、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑩ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第 II 相試験 同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑪ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している再発婦人科明細胞癌に対する dostarlimab 単剤療法またはベバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の 3 群無作為化第 2 相試験 治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑫ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している DNA ミスマッチ修復機構欠損を有する進行性・転移性子宮体がん患者を対象に、一次治療として化学療法単独とドスタルリマブを比較する無作為化第 III 相試験：DOMENICA 試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、CIOMS_FR-AGG、Domenica periodic LL、CIOMS_ES-AGG、CIOMS_KR-AGG、DSUR N3_Domenica について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑬ アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第 III 相試験 治験実施計画書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑭ アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第 III 相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑮ アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第 III 相試験 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑯ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第 III 相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書・治験参加カード改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題㉑ アストラゼネカ株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉒ A Phase I, Multicenter Study to Assess the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Ascending Doses of AZD1390 in Combination with Radiation Therapy in Patients with Glioblastoma Multiforme and Brain Metastases from Solid Tumors 多形性膠芽腫患者及び固形がんの脳転移患者を対象に、放射線療法併用下で AZD1390 を漸増投与したときの安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第 I 相多施設共同試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉓ アストラゼネカ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の第 I 相／前期第 II 相試験 治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード・治験薬管理手順書改訂、同意説明文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉔ 高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした Volrustomig の第 III 相試験 (eVOLVE-Cervical) 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉕ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第 III 相試験 被験者募集広告に関する業務フロー、Web サイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページ インターネットアンケート Web 広告(テキスト・バナー・SNS 広告)、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉖ 冠動脈バイパス手術 (CABG) を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト (同種) iPS 細胞由来心筋球 (HS-001) の第 I / II 相試験 同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉗ 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 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、個別症例ラインリスト 健康被害/不具合状況の症例一覧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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題㉔ 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 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、個別症例ラインリスト 健康被害/不具合状況の症例一覧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㉕ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Dato-DXd とデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第 III 相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、治験実施計画書、覚書、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉖ アストラゼネカ株式会社の依頼による HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib (AZD5305)+カミゼストラントの第 III 相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、治験実施計画書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、個別症例ラインリスト 健康被害/不具合状況の症例一覧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㉗ PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に Dato-DXd と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第 III 相試験 治験実施計画書・同意説明文書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉘ 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 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉙ 脳脊髄腫瘍科 三島 一彦 教授が実施しているメトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系 原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化 第 II 相医師主導治験 治験実施計画書・同意説明文書・補償制度の概要改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㊱ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第 II 相継続試験 同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告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㊲ 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、実施状況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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑫ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 教授が実施している再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS) Statistical Report、継続審査、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑬ アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑭ エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験 期間延長、治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書・治験実施計画書別紙・治験参加証改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑮ HER2陽性又はHER2低発現の遠隔転移を伴う乳癌を対象としたBB-1701の第2相試験 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑯ 第一三共株式会社の依頼による U3-1402 の第Ⅲ相試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑰ 第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑱ 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑲ 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 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題④ 第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用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 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 Deruxtecan (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) 治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書・治験参加カード・TROPION-Breast04 に関するガイド改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告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 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、又はゲムシタビン+カルボプラチン) とペムブ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) 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑦ 悪性黒色腫患者を対象とした HBI-8000 とニボルマブ併用投与の第3相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、補償に関する資料、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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⑧ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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⑨ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第 3 相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書・CA0731020 Golcadomide (BMS-986369, CC-99282) 交付管理確認業務手順書、妊娠可能でない被験者 (出生時の性別が男性)：処方チェックリスト、妊娠可能でない被験者 (出生時の性別が女性)：処方チェックリスト、妊娠可能な被験者 (出生時の性別が女性)：処方チェックリスト改訂、妊娠予防計画、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑩ MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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⑧ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相臨床試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書・添付文書改訂、実施状況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⑨ MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑩ 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 治験実施計画書・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑪ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986213 の第 3 相試験 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑫ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ベバシズマブ投与後のニラパリブ、ベバシズマブによる維持療法を 比較するランダム化試験 (NIRVANA-1) 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、Nirvana-1 Cumulative LL、CIOMS_FR-AGG について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑬ プラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対する MK-2870 治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑭ 再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としての MK-2870 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑮ 呼吸器内科 解良 恭一 教授が実施している進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試験 治験実施計画書・治験使用薬の添付文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題58 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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59 中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書改訂、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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60 呼吸器内科 解良 恭一 教授が実施している限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (NRG-LU005) NRG-LU005 Appendix for J・ランダ注添付文書改訂、注意事項等 改訂のお知らせ、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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61 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している進行再発子宮頸がん患者さんを対象としたアテゾリズマブの第3相試験 治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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62 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験 期間延長、治験実施計画書・同意説明文書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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63 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363, ZD9238 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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64 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している測定可能病変を有する III 期又は IVA 期、あるいは IVB 期、または再発の子宮内膜癌患者を対象に、パクリタキセル・カルボプラチン療法に対して、ペムブロリズマブ (MK-3475、NSC #776864) の併用投与を検討するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相試験 治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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65 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施しているプラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムブロリズマブ、ベバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ、ベバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第Ⅱ相試験 同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題64 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 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、異物混入に関するレター、実施状況、当該治験薬に係る海外措置報告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65 dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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66 MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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67 MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第Ⅱ相試験 同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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68 呼吸器内科 今井 久雄 准教授が実施している既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ (MK-3475) + レンパチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の第Ⅱ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告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69 MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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70 BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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71 MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書・キイトルーダ添付文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題㉒ 子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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㉓ MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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㉔ MK-3475 第Ⅲ相試験・局所進行子宮頸癌 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉕ 根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉖ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした zimberelimab と domvanalimab の第 3 相試験 期間延長、治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉗ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 相試験 同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉘ 呼吸器内科 解良 恭一 教授が実施している EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ+オシメルチニブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験に関する変更申請書、実施状況報告書、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉙ 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) 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉚ 局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル及び INCMGA00012 又はプラセボの併用を検討する第 3 相試験 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験 治験分担医師変更、実施状況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② 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 ZW191 の第Ⅰ相試験 当該治験薬で発生した当院の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 HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecan (HER3 -DXd; U3-1402) in Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd ; U3-1402) の第Ⅱ相施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験 当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用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 持続的血液浄化療法 (CBP) を施行する患者を対象とした WBCRRD 及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価 当該治験薬で発生した重篤な副作用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 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑦ A Phase III, Randomised, Open-label, Global Study of Adjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Standard of Care, Following Complete Tumour Resection, in Participants With Stage I Adenocarcinoma Non-small Cell Lung Cancer who are ctDNA-positive or Have High-risk Pathological Features (TROPION-Lung12) ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージⅠ非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化国際共同試験 (TROPION-Lung12) 当該治験薬で発生した重篤な副作用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⑧ 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用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
---------------------------	--

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題㉙ 日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉚ 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅹa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉛ 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉜ 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-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉝ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉞ パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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㉟ 進行固形癌の治療薬として、ezabenlimab 静脈内投与併用下で BI 1703880 静脈内投与を評価するヒト初回投与第Ⅰa 相非盲検用量漸増試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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㊱ 田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした MT-2111 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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㊲ PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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㊳ 大原薬品工業株式会社の依頼による OP-10 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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
-------------------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題99 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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100 A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者における Toripalimab 単剤療法または Toripalimab + Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 当該治験薬で発生した重篤な副作用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101 ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした IBI343 単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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102 ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした PF-07220060 の第3相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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103 エーザイ株式会社の依頼による第1相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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104 BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告、最新の科学的知見を記載した文書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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 議題① 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している再発婦人科明細胞癌に対する dostarlimab 単剤療法またはベバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験 前回修正の上で承認となった1件 (2025年1月8日(水)実施：承認) 議題② REJOICE-PanTumor01: A Phase 2, Multicenter, Open-Label, Pan-Tumor Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) in Participants with Advanced/Metastatic Solid Tumors REJOICE-PanTumor01 試験：進行／転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験 前回修正の上で承認となった1件 (2025年1月8日(水)実施：承認)
---------------------------	---

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による進行／転移性の HR+/HER2-乳癌患者を対象としたカピバセルチブ (AZD5363) の第 I b/Ⅲ相試験 前回修正の上で承認となった 1 件 (2025 年 1 月 10 日 (金) 実施：承認) 議題④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象とした第 I 相臨床試験 前回修正の上で承認となった 1 件 (2025 年 1 月 9 日 (木) 実施：承認)
特 記 事 項	特になし