

2024年度  
治験審査委員会  
公開議事録要旨

日 時：2024年8月14日(水)  
時 間：17:03 ～ 17:28  
場 所：旧館5階 研修室A

議 長：能登 洋(治験審査委員会委員長)

出席委員(WEB) : 吉原 宏樹、田巻 弘道、新保 正貴、  
喜多 久美子、水野 篤、盧 昌聖、  
津田 泰正、細川 恵子、大橋 みゆき、  
増井 直美、須藤 絵理、谷口 愛佳

欠席委員：松迫 正樹、橋本 淳、墨岡 亮

(出席者13人をもって、委員会の成立)

| 院 長       | IRB<br>委員長 | 治験事務局<br>事務局長 |
|-----------|------------|---------------|
| 2024/9/12 | 2024/9/11  | 2024/9/11     |
| 石松伸一      | 能登洋        | 身奇昌美          |

作成：治験事務局

1. GCP・新規申請

なし

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:04~17:08)

①「乾癬性関節炎患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (SELECT-PsA1):アヅヴィ合同会社」(整理番号:17-G14)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「乳癌患者を対象とした LY2835219 (アベマシクリブ) の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」(整理番号:17-G21)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の長期継続投与試験 (0304):シミック(株)(治験国内管理人)」(整理番号:17-G28)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相長期継続投与試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:18-G15)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤「巨細胞性動脈炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相臨床試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:18-G18)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑥「BMS-986165 の第Ⅱ相長期継続試験:プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」(整理番号:19-G10)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑦「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:19-G20)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑧「心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 (pelacarsen) の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」(整理番号:20-G09)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑨「成人発症スチル病 (AOSD) 患者を対象とした ACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」(整理番号:20-G10)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑩「潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab) の第Ⅲ相維持療法試験及び継続投与試:アヅヴィ合同会社」(整理番号:20-G15)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

- ⑪「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」(整理番号:21-G06)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑫「 Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G11)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑬「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G12)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑭「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相試験」(整理番号:21-G13)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑮「アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G14)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑯「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」(整理番号:21-G15)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑰「活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたnipocalimabの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験:ヤンセンファーマ(株)」(整理番号:21-G16)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑱「 Bristol-Myers Squibb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Afimetoranの第Ⅱ相試験」(整理番号:21-G18)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑲「メルクバイオファーマ株式会社による第2相試験」(整理番号:22-G01)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑳「(株)新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較」(整理番号:22-G03)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ㉑「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験」(整理番号:22-G04)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

②「IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験(HER2CLIMB-05)」(整理番号:22-G05)

当院において発生した重篤な有害事象、及び、当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

③「アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした AMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験」(整理番号:22-G06)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

④「既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験:全薬工業㈱」(整理番号:22-G09)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤「活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象として nipocalimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第 2 相試験:ヤンセンファーマ㈱」(整理番号:22-G10)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑥「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」(整理番号:22-G12)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑦「Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした BAT2306 の第 3 相試験」(整理番号:22-G13)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑧「メルクバイオファーマ株式会社による第 2 相試験」(整理番号:22-G16)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑨「 Bristol-Myers Squibb 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」(整理番号:22-G17)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑩「ノバルティス ファーマ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 VAY736 の第Ⅲ相試験」(整理番号:23-G01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑪「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:ヤンセンファーマ(株)(整理番号:23-G03)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑳「一定用量のメトトレキサート(MTX)で治療中であり, 1 種類の TNF 阻害薬で効果不十分又は不耐容であった中等症から重症の関節リウマチ患者を対象とした, ウパダシチニブの有効性及び安全性をアダリムマブと比較する第 IIIb/IV 相無作為化二重盲検ダブルダミー実薬対照試験 (SELECT-SWITCH 試験): アヅヴィ合同会社」(整理番号:23-G05)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉑「中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした RO5072759 の第 III 相試験」(整理番号:23-G07)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉒「活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第 3 相試験:プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」(整理番号:23-G08)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉓「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第 IIIb 相試験」(整理番号:23-G09)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉔「武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-279 の第 3 相試験」(整理番号:23-G11)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉕「第一三共株式会社の依頼による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 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第 III 相試験」(整理番号:23-G12)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉖「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:シミック(株)(治験国内管理人)」(整理番号:23-G13)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉗「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:長谷川大輔」(整理番号:23-G14)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉘「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:シミック(株)(治験国内管理人)」(整理番号: 24-G01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

④「中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした RO5072759 の第 III 相試験」(整理番号: 24-G03)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤「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:エーザイ(株)」(整理番号:24-G04)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑥「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334 (estrasimod) の第 III 相試験(303):ファイザー(株)」(整理番号:20-S04)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑦「 Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験」(整理番号:22-S01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑧「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした VAY736 の第 III 相試験」(整理番号:23-S01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑨「アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性を評価する第 III 相試験」(整理番号:23-S02)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑩「 Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験」(整理番号:23-S03)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑪「発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 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、プラセボ対照、event-driven 試験:ヤンセンファーマ(株)」(整理番号:23-S04)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

3. GCP・継続審査(17:08~17:09)

- ①「原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 (オラパリブ) の第Ⅲ相試験: アストラゼネカ㈱」(整理番号: 14-G07)  
治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ②「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(522): MSD㈱」(整理番号: 17-G03)  
治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ③「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした GDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験」(整理番号: 21-G12)  
治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ④「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」(整理番号: 21-G15)  
治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ⑤「既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-  
C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験: 全薬工業㈱」(整理番号: 22-G09)  
治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ⑥「活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象として nipocalimab の有効性及び安全性を評価する多  
施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第2相試験: ヤンセンファーマ㈱」(整理  
番号: 22-G10)  
治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ⑦「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」(整理番号: 22-G12)  
治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ⑧「ノバルティス ファーマ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 VAY736 の第Ⅲ  
相試験」(整理番号: 23-G01)  
治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ⑨「中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験」  
(整理番号: 23-G07)  
治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ⑩「活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第3相試験: プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」  
(整理番号: 23-G08)  
治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認



## 4. GCP・実施計画の変更等(17:09~17:14)

①「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の長期継続投与試験 (0304): シミック(株) (治験国内管理人)」(整理番号: 17-G28)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

②「巨細胞性動脈炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相臨床試験: アッヴィ合同会社」(整理番号: 18-G18)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

③「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相試験: アッヴィ合同会社」(整理番号: 19-G20)

治験実施計画書に係る変更、治験実施期間に係る変更、及び、治験契約期間に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

④「心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 (pelacarsen) の第Ⅲ相試験: ノバルティスファーマ(株)」(整理番号: 20-G09)

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤「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」(整理番号: 21-G06)

添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑥「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相試験」(整理番号: 21-G13)

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、及び、同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑦「活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした nipocalimab の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験: ヤンセンファーマ(株)」(整理番号: 21-G16)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑧「メルクバイオファーマ株式会社による第 2 相試験」(整理番号: 22-G01)

治験実施計画書に係る変更、治験実施期間に係る変更、及び、治験契約期間に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑨「IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)」(整理番号: 22-G05)

治験薬概要書に係る変更、及び、同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑩「アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした AMG407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験」

(整理番号:22-G06)

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑪「中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験:ユーシービージャパン株式会社」(整理番号:22-G07)

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、及び、被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑫「既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験:全薬工業㈱」(整理番号:22-G09)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑬「ノバルティス ファーマ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 VAY736 の第 III 相試験」(整理番号:23-G01)

同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑭「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:ヤンセンファーマ㈱」(整理番号:23-G03)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑮「活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第 3 相試験:プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」(整理番号:23-G08)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯「dMD-003 安全性確認試験 -子宮筋腫核出術を施行予定の患者を対象とした dMD-003 の安全性を検討する試験-:持田製薬㈱」(整理番号:23-G10)

治験分担医師に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑰「第一三共株式会社の依頼による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 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第 III 相試験」(整理番号:23-G12)

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、及び、添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑱「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験:大塚メディカルデバイス㈱」(整理番号:24-G02)

被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑲「中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした RO5072759 の第 III 相試験」(整理番号:24-G03)

治験実施計画書に係る変更、及び、同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性に

ついて審議した。

⑩「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした VAY736 の  
第Ⅲ相試験」(整理番号:23-S01)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

## 5. GCP・報告事項

- ①「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験」(整理番号:24-G05)

条件付の修正後承認(2024年7月22日修正確認)について報告された。

- ②「巨細胞性動脈炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相臨床試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:18-G18)
- ③「アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性を評価する第Ⅲ相試験」(整理番号:23-S02)

当院における治験の終了について報告された。

- ④「MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相継続試験(587):MSD(株)」(整理番号:20-G12)
- ⑤「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲb 相試験」(整理番号:23-G09)
- ⑥「第一三共株式会社の依頼による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 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験」(整理番号:23-G12)
- ⑦「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:シミック(株)(治験国内管理人)」(整理番号:23-G13)
- ⑧「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:シミック(株)(治験国内管理人)」(整理番号:24-G01)
- ⑨「中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験」(整理番号:24-G03)

事務局が当該資料を受領したことにより、変更を承諾した書類について報告された。

- ⑩「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」(整理番号:21-G15)
- ⑪「アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした AMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験」(整理番号:22-G06)
- ⑫「第一三共株式会社の依頼による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 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験」(整理番号:23-G12)

事務局が受領した書類について報告された。

以下余白

6. PMS・新規申請・審議

新規申請が行われ、実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認(2件)

7. PMS・変更申請・審議

変更の申請が行われ、継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認(1件)

8. PMS・終了報告

試験の終了(2件)について報告された。

以下余白

## 9. その他審議・連絡

### ① 7 月 IRB の議事録について(確認審議)

7 月の IRB 議事録の内容について確認がされ、承認となった。

### ② 外部治験審査委員会による審議・報告案件について(報告)

- 1) 「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」(整理番号:24-S01/2024 年 7 月 9 日開催分)

外部治験審査委員会へ審査を依頼している上記治験に関する審議・報告案件について報告された。

### ③ 委員会・会議体でのペーパーレス化についての説明

事務局より、当法人収支改善プロジェクトの方針を踏まえ、治験審査委員会でのペーパーレス化に関するアンケート調査を実施する旨の説明がなされた。

### ④ Central IRB (C-IRB) 活用についての説明

事務局より、治験依頼者から要望が挙がった際に速やかに対応できるよう、C-IRB 設置団体 2 施設と基本契約の締結を進める旨の説明がなされた。

## 10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時: 2024 年 9 月 11 日 17:00~ (旧館 5 階 研修室 A)にて開催。

以下余白