

第417回 治験審査委員会議事概要

1. 日時 2025年2月18日(火) 17:00～18:43
2. 場所 筑波大学附属病院 T-CReDO 会議室 (B-238), Web 開催
※委員長判断により、ハイブリット方式(会場及びWeb)での開催とした。
3. 出席者 (会場) 関根郁夫, 山中陽平, 楠見由里子
(Web) 石川栄一, 斉木臣二, 星智也, 市村秀夫, 神坂亮一, 秋山肇, 大矢根綾子, 山田陽子, 小山麻未

4. 議事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第416回)議事要旨は、原案通り確認された。

(2) 前回議事概要の確認について

前回(第416回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 新規治験の受け入れについて

① 企業治験(3件)

- ・ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater)

未治療の HER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin 及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化、比較対照試験

審議結果：承認

- ・持田製薬株式会社の依頼による dMD-002 検証的治験

審議結果：承認

- ・ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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)

審議結果：承認

② 医師主導治験(1件)

- ・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

審議結果：承認

(4) 企業治験及び医師主導治験の継続について (詳細は別紙のとおり)

① 重篤な有害事象の報告 (3件)

審議結果：承認

② 安全性情報の報告 (59件)

審議結果：承認

③ 変更申請 (36件)

審議結果：承認

④ モニタリング報告 (3件)

審議結果：承認

(5) 製造販売後調査について

① 受入について (2件)

- ・ エンレスト錠特定使用成績調査 (小児慢性心不全, CLCZ696F1401)

審議結果：承認

- ・ エルレフィオ皮下注特定使用成績調査 -長期使用に関する調査- (C1071010)

審議結果：承認

② 変更について (2件)

審議結果：承認

5. 報告

(1) 治験の終了等報告について (3件)

第417回筑波大学附属病院治験審査委員会審査一覧

① 重篤な有害事象(3件)

管理番号	研究内容	審議結果
21-60	日本イーライリリー（株）の依頼による第Ⅲ相試験	承認
医-51	自ら治験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅱ相試験	承認
医-56	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	承認

② 安全性情報（59件）

管理番号	研究内容	審議結果
17-68	日本イーライリリー(株)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	承認
18-41	シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験	承認
19-03	MSD(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
20-06	MSD(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
20-26	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	承認
20-37	ノバルティスファーマ(株)の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	承認
20-44	ヤンセンファーマ（株）の依頼による膀胱全摘出術に不適格である、又は膀胱全摘出術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	承認
20-45	アステラス製薬（株）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	承認
20-53	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験	承認
21-01	ヤンセンファーマ（株）の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	承認
21-04	MSD（株）の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験②	承認
21-07	中外製薬（株）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	承認
21-40	パレクセル・インターナショナル（株）の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
21-48	ポストン・サイエンティフィックジャパン（株）の依頼による非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験	承認
21-60	日本イーライリリー（株）の依頼による第Ⅲ相試験	承認
22-03	アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	承認

22-06	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社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	承認
22-15	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン (株) の依頼によるIgA腎症の治療における sibeprenlimab の第III相試験	承認
22-17	ブリストル・マイヤーズスクイブ (株) 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	承認
22-18	(治験国内管理人) Fortrea Japan (株) の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第III相試験	承認
22-26	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第II/III相試験	承認
22-27	Meiji Seika ファルマ (株) による再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	承認
22-28	ヤンセンファーマ (株) による特定のFGFRの変異又は融合を有する日本人膀胱癌患者を対象にTAR-210の忍容性, 安全性及び薬物動態を評価する第1相試験	承認
22-36	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisiran 併用の第 III 相試験	承認
22-38	武田薬品工業 (株) の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625の第3相試験	承認
22-39	武田薬品工業 (株) の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 (PFIC) 患者を対象としたTAK-625の第3相試験	承認
22-44	日本イーライリリー (株) の依頼による早期乳癌患者を対象とした第III相試験	承認
22-46	フェリングファーマ (株) の依頼による日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対するFE999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第III相オープン試験	承認
23-01	日本ベーリンガーインゲルハイム (株) の依頼によるスペソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	承認
23-02	MSD株式会社の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン (EV) と ペムブロリズマブの併用療法を検討する第III相試験	承認
23-04	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした giredestrant の第III相試験	承認
23-05	アッヴィ (同) の依頼による初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした, エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相, 無作為化, 非盲検試験	承認
23-07	第一三共(株)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	承認
23-08	アッヴィ (同) の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	承認
23-10	中外製薬(株)の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	承認
23-15	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル (株) の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の第III相試験	承認
23-17	藤本製薬 (株) の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300 (サリドマイド) の第III相試験	承認
23-19	ヤンセンファーマ (株) の依頼による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IXa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	承認
23-20	ブリストル・マイヤーズスクイブ (株) の依頼による活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	承認

23-22	第一三共（株）の依頼による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たダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	承認
24-01	小野薬品工業(株)の依頼による第Ⅰ相試験	承認
24-02	シミック(株)の依頼による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	承認
24-04	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による子宮体癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	承認
24-05	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン（株）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象としたbatoclimabの第Ⅲ相試験	承認
24-08	ヤンセンファーマ（株）の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びポマリドミドの併用療法（Tal-P）、talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec）、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験	承認
24-09	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	承認
24-10	MSD(株)の依頼による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	承認
24-11	シミック(株)の依頼による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	承認
24-12	ICONクリニカルリサーチ(同)の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
24-16	MSD株式会社の依頼による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の第Ⅲ相試験	承認
24-18	ICONクリニカルリサーチ(同)の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第Ⅲ相非盲検試験	承認
24-19	アッヴィ(同)によるA Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Children from 2 to Less than 12 Years of Age in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 日本の中症から重症の2歳以上12歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者におけるコルチコステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性と有効性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	承認
24-20	アッヴィ(合)の依頼によるA Phase 2, Open-Label, Randomized Study of Livmoniplimab in Combination with Budigalimab Versus Chemotherapy in Subjects with Metastatic Urothelial Carcinoma 転移性尿路上皮癌患者を対象に、livmoniplimabとbudigalimabの併用療法を化学療法と比較する第Ⅱ相、非盲検、無作為化試験	承認
医-42	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	承認
医-43	ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導試験	承認
医-49	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	承認

医-51	自ら治験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅱ相試験	承認
医-53	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	承認
医-55	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	

③ 変更（36件）

管理番号	研究内容	審議結果
16-44	MSD(株)の依頼による腎細胞癌(mRCC)を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
18-21	MSD(株)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	承認
19-03	MSD(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
19-31	MSD(株)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	承認
19-50	アヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブ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）	承認
20-06	MSD(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
20-37	ノバルティスファーマ(株)の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	承認
20-42	パレクセル・インターナショナル（株）の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドトラスツズマブエムタンシン（T-DM1）併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-02）	承認
20-44	ヤンセンファーマ（株）の依頼による膀胱全摘出術に不適格である、又は膀胱全摘出術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	承認
20-45	アステラス製薬（株）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	承認
21-01	ヤンセンファーマ（株）の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	承認
21-04	MSD（株）の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験②	承認
21-18	MSD（株）の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	承認
21-48	ボストン・サイエンティフィックジャパン（株）の依頼による非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験	承認
22-02	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
22-07	（株）メニコンの依頼による小児の近視を対象としたオルソケラトロジーレンズMCOK01の評価試験	承認
22-18	（治験国内管理人）Fortrea Japan（株）の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
22-38	武田薬品工業（株）の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625の第3相試験	承認
22-39	武田薬品工業（株）の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）患者を対象としたTAK-625の第3相試験	承認

23-02	MSD株式会社の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）と ペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	承認
23-03	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	承認
23-07	第一三共(株)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	承認
23-08	アッヴィ（同）の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	承認
23-22	第一三共（株）の依頼による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たダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	承認
24-05	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン（株）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象としたbatoclimabの第Ⅲ相試験	承認
24-07	中外製薬(株)の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験	承認
24-08	ヤンセンファーマ（株）の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びポマリドミドの併用療法（Tal-P）、talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec）、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験	承認
24-12	ICONクリニカルリサーチ(同)の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
24-13	MSD(株)の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
24-16	MSD株式会社の依頼による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の第Ⅲ相試験	承認
24-19	アッヴィ(同)によるA Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Children from 2 to Less than 12 Years of Age in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 日本の中等症から重症の2歳以上12歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者におけるコルチコステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性と有効性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	承認
医-42	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	承認
医-51	自ら治験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅱ相試験	承認
医-54	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	承認
医-58	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験	承認
医-59	遺伝子HSD17B4高メチル化を有するHER2陽性ER陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き研究	承認

④モニタリング報告(3件)

管理番号	研究内容	審議結果
医-29	cT1～3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験	承認
医-55	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	承認

医-58	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614の プラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験	承認
------	---	----