

2025年10月度 倉敷中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 2025年10月20日 月曜日 16時30分～17時37分

開催場所： 院内第5会議室

出席者： 亀井信二、河本和幸、二宮伸介、前田猛、横山俊秀、高橋章仁、
徳田衡紀、中村育雄(非専門委員)、永山勵(非専門委員)、
赤木孝夫(外部委員)、中路修平(外部委員)

議題及び審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)

治験契約番号： 第 778 号
治験課題名： 株式会社 LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験
一般名： PC-SOD
治験依頼者名： 株式会社 LTTバイオファーマ
開発の相： 第Ⅲ相
対象疾患： 化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)
審議概要： •治験依頼書に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 710 号
治験課題名： 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
一般名： BSJ017W
治験依頼者名： ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
開発の相： 第Ⅲ相
対象疾患： 非弁膜症性心房細動
審議概要： •重篤な有害事象及び不具合に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
•治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
•治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
報告概要： •迅速審査の結果が報告された。

治験契約番号： 第 758 号
治験課題名： 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験
一般名： Serplulimab
治験依頼者名： Shanghai Henlius Biotech, Inc. (治験国内管理人: 株式会社タイガライズ)
開発の相： Ⅲ相
対象疾患： 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌(mCRC)
審議概要： •重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
•安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
•治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
•治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号: 第 760 号
治験課題名: A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab 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+Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価
一般名: Tifcemalimab, Toripalimab
治験依頼者名: 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)
開発の相: 第III相試験
対象疾患: 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)
審議概要:

- 重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

治験契約番号: 第 662 号
治験課題名: 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の依頼によるCemiplimab及び他剤の第1相試験
一般名: cemiplimab, REGN3767
治験依頼者名: パレクセル・インターナショナル株式会社
開発の相: 第 I 相
対象疾患: 進行がん
審議概要:

- 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

治験契約番号: 第 664 号
治験課題名: 虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)
一般名: NP024-P01
治験依頼者名: ニプロ株式会社
開発の相: 第IV相
対象疾患: 虚血性心疾患
審議概要:

- 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

治験契約番号: 第 682 号
治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験
一般名: アテゾリズマブ
治験依頼者名: 中外製薬株式会社
開発の相: 第III相
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要:

- 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

治験契約番号: 第 683 号
治験課題名: NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験
一般名: 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル
治験依頼者名: ニプロ株式会社
開発の相: 第IV相
対象疾患: 虚血性心疾患
審議概要:

- 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認
報告概要:

- 迅速審査の結果が報告された。

| | |
|---------|--|
| 治験契約番号: | 第 690 号 |
| 治験課題名: | 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験 |
| 一般名: | ニボルマブ及びイピリムマブ |
| 治験依頼者名: | 小野薬品工業株式会社 |
| 開発の相: | 第Ⅲ相 |
| 対象疾患: | 結腸・直腸がん |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

| | |
|---------|---|
| 治験契約番号: | 第 698 号 |
| 治験課題名: | IQVIAサービスズジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験 |
| 一般名: | BGB-3111 |
| 治験依頼者名: | IQVIAサービスズジャパン合同会社(治験国内管理人) |
| 開発の相: | 第Ⅲ相 |
| 対象疾患: | マントル細胞リンパ腫 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |
| 報告概要: | ・迅速審査の結果が報告された。 |

| | |
|---------|--------------------------------------|
| 治験契約番号: | 第 701 号 |
| 治験課題名: | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験 |
| 一般名: | CTL019 |
| 治験依頼者名: | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 開発の相: | Ⅲb |
| 対象疾患: | ALL、DLBCL |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |
| 報告概要: | ・迅速審査の結果が報告された。 |

| | |
|---------|--------------------------------------|
| 治験契約番号: | 第 708 号 |
| 治験課題名: | AMJ-504国内治験 |
| 一般名: | 未定(治験機器名:AMJ-504) |
| 治験依頼者名: | アボットメディカルジャパン合同会社 |
| 開発の相: | 医療機器治験 |
| 対象疾患: | 三尖弁閉鎖不全症 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |
| 報告概要: | ・迅速審査の結果が報告された。 |

| | |
|---------|--|
| 治験契約番号: | 第 709 号 |
| 治験課題名: | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 |
| 一般名: | ペムブロリズマブ |
| 治験依頼者名: | MSD株式会社 |
| 開発の相: | 第Ⅲ相 |
| 対象疾患: | 非小細胞肺癌 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

治験契約番号: 第 714 号
治験課題名: アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験
一般名: Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)
治験依頼者名: アッヴィ合同会社
開発の相: Ⅲ
対象疾患: 非扁平上皮非小細胞肺癌
審議概要: ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 718 号
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
一般名: ■
治験依頼者名: 小野薬品工業株式会社
開発の相: 第1相試験
対象疾患: ■
審議概要: ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 722 号
治験課題名: BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)
一般名: エンコラフェニブ/ビニメチニブ
自ら治験を実施する者: 横田 満
開発の相: 第Ⅱ相
対象疾患: 切除可能大腸癌
審議概要: ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 726 号
治験課題名: 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
一般名: 未定(治験機器名:AMJ-505)
治験依頼者名: アボットメディカルジャパン合同会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非弁膜症性心房細動
審議概要: ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
報告概要: ・迅速審査の結果が報告された。

治験契約番号: 第 732 号
治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
一般名: Ceralasertib+デュルバルマブ
治験依頼者名: アストラゼネカ株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要: ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 734 号
治験課題名: MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験
一般名: ペムブロリズマブ(和)、Pembrolizumab(英)
治験依頼者名: MSD株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要: ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 740 号
治験課題名: 未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第Ⅲ相試験
一般名: dostarlimab
治験依頼者名: グラクソ・スミスクライン株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者
審議概要: ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 742 号
治験課題名: 中外製薬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
一般名: オビヌツズマブ(RO5072759)
治験依頼者名: 中外製薬株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 全身性エリテマトーデス
審議概要: ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 743 号
治験課題名: 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
一般名: JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)
治験依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 急性冠症候群
審議概要: ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
・治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
報告概要: ・迅速審査の結果が報告された。

治験契約番号: 第 746 号
治験課題名: HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたzanidatamabと化学療法併用の第Ⅲ相試験
一般名: 未定
治験依頼者名: Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 胃腺癌、胃食道接合部腺癌、及び食道腺癌を含む進行性又は転移性GEA患者
審議概要: ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

| | |
|---------|--|
| 治験契約番号: | 第 747 号 |
| 治験課題名: | 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-4578の第Ⅱ相試験 |
| 一般名: | 未定 |
| 治験依頼者名: | 小野薬品工業株式会社 |
| 開発の相: | 第Ⅱ相 |
| 対象疾患: | HER2 隆性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む) |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

| | |
|---------|---|
| 治験契約番号: | 第 748 号 |
| 治験課題名: | 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) |
| 一般名: | Axicabtagene Ciloleucel |
| 治験依頼者名: | ICON クリニカルリサーチ合同会社 |
| 開発の相: | Ⅲb |
| 対象疾患: | 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 再発又は難治性の形質転換濾胞性リンパ腫再発又は難治性の高悪性度B細胞リンパ腫(但し、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る) |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |
| 報告概要: | ・迅速審査の結果が報告された。 |

| | |
|-------------|--|
| 治験契約番号: | 第 750 号 |
| 治験課題名: | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 |
| 一般名: | ニボルマブ |
| 自ら治験を実施する者: | 横田 満 |
| 開発の相: | 第Ⅱ相 |
| 対象疾患: | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

| | |
|---------|---|
| 治験契約番号: | 第 753 号 |
| 治験課題名: | インスマー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 |
| 一般名: | アミカシン硫酸塩(Amikacin Sulfate) |
| 治験依頼者名: | インスマード合同会社 |
| 開発の相: | 第3b相 |
| 対象疾患: | 新規の非空洞型の肺非結核性抗酸菌症 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 治験契約番号: | 第 757 号 |
| 治験課題名: | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax(BGB-11417)とZanubrutinib(BGB-3111)の第Ⅲ相試験 |
| 一般名: | Sonrotoclax (BGB-11417) / Zanubrutinib (BGB-3111) |
| 治験依頼者名: | ビーワン・メディシンズ合同会社 |
| 開発の相: | 第Ⅲ相 |
| 対象疾患: | 慢性リンパ性白血病 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |
| 報告概要: | ・迅速審査の結果が報告された。 |

| | |
|-------------|---|
| 治験契約番号: | 第 759 号 |
| 治験課題名: | 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ブ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 |
| 一般名: | ブリナツモマブ |
| 自ら治験を実施する者: | 納富 誠司郎 |
| 開発の相: | 第2相 |
| 対象疾患: | B前駆細胞型ALL |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 治験契約番号: | 第 761 号 |
| 治験課題名: | 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 |
| 一般名: | 未定 |
| 治験依頼者名: | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
| 開発の相: | 第Ⅲ相 |
| 対象疾患: | 非扁平上皮非小細胞肺癌 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

| | |
|---------|--------------------------------------|
| 治験契約番号: | 第 763 号 |
| 治験課題名: | RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験 |
| 一般名: | RBM-007 |
| 治験依頼者名: | 株式会社リボミック |
| 開発の相: | 第Ⅱ相 |
| 対象疾患: | 軟骨無形成症 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

| | |
|---------|---|
| 治験契約番号: | 第 764 号 |
| 治験課題名: | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) |
| 一般名: | lisocabtagene maraleucel |
| 治験依頼者名: | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
| 開発の相: | 第Ⅲ相 |
| 対象疾患: | 再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |
| 報告概要: | ・迅速審査の結果が報告された。 |

| | |
|---------|--|
| 治験契約番号: | 第 765 号 |
| 治験課題名: | IQVIAサービスシーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたacasunlimab(GEN1046)の第III相試験 |
| 一般名: | acasunlimab |
| 治験依頼者名: | IQVIAサービスシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人) |
| 開発の相: | 第III相 |
| 対象疾患: | PD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 治験契約番号: | 第 767 号 |
| 治験課題名: | ブリストル・マイヤーズ スクイブ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患者を対象としたAdagrasibの第3相試験 |
| 一般名: | Adagrasib |
| 治験依頼者名: | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
| 開発の相: | 第III相 |
| 対象疾患: | KRAS G12C変異を有する非小細胞肺癌患者 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 治験契約番号: | 第 768 号 |
| 治験課題名: | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験 |
| 一般名: | BMS-986489 |
| 治験依頼者名: | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
| 開発の相: | 第III相 |
| 対象疾患: | 進展型小細胞肺癌 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

| | |
|---------|---|
| 治験契約番号: | 第 769 号 |
| 治験課題名: | BeiGene Japan合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第III相試験 |
| 一般名: | Sonrotoclax、ザヌブルチニブ |
| 治験依頼者名: | BeiGene Japan合同会社 |
| 開発の相: | 第III相 |
| 対象疾患: | 再発／難治性マントル細胞リンパ腫 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |
| 報告概要: | ・迅速審査の結果が報告された。 |

| | |
|---------|--|
| 治験契約番号: | 第 770 号 |
| 治験課題名: | (治験国内管理人)IQVIAサービスシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib(BGB-3111)の第Ⅲ相試験 |
| 一般名: | Zanubrutinib (BGB-3111) |
| 治験依頼者名: | (治験国内管理人)IQVIAサービスシーズ ジャパン合同会社 |
| 開発の相: | 第Ⅲ相 |
| 対象疾患: | 再発／難治性の濾胞性または辺縁帯リンパ腫患者 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |
| 報告概要: | ・迅速審査の結果が報告された。 |

| | |
|---------|---|
| 治験契約番号: | 第 775 号 |
| 治験課題名: | 症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験 |
| 一般名: | aficamten |
| 治験依頼者名: | バイエル薬品株式会社 |
| 開発の相: | 第Ⅲ相 |
| 対象疾患: | 症候性閉塞性肥大型心筋症 |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 治験契約番号: | 第 776 号 |
| 治験課題名: | Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の第Ⅱ/Ⅲ相試験 |
| 一般名: | クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合製剤 |
| 治験依頼者名: | Delta-Fly Pharma株式会社 |
| 開発の相: | 第Ⅱ/Ⅲ相 |
| 対象疾患: | 切除不能／再発・進行性の膵がん |
| 審議概要: | ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 治験契約番号: | 第 731 号 |
| 治験課題名: | 虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験 |
| 一般名: | 吸収性冠動脈ステント |
| 治験依頼者名: | 株式会社 日本医療機器技研 |
| 開発の相: | なし(医療機器であるため) |
| 対象疾患: | 待機的PCIの対象となるネイティブ血管に最大2病変までの新規病変を有する虚血性心疾患患者 |
| 審議概要: | ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |
| 報告概要: | ・迅速審査の結果が報告された。 |

| | |
|---------|---|
| 治験契約番号: | 第 751 号 |
| 治験課題名: | Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験 |
| 一般名: | ウベニメクス |
| 治験依頼者名: | Delta-Fly Pharma株式会社 |
| 開発の相: | 第Ⅲ相 |
| 対象疾患: | Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者 |
| 審議概要: | ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

治験契約番号: 第 728 号
治験課題名: 第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験
一般名: パトリツマブ デルクステカン
治験依頼者名: 第一三共株式会社
開発の相: 第III 相試験
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要: •治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 694 号
治験課題名: 再発 / 難治性骨髓線維症患者を対象に navitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (M10-166, M16-109, M16-191 及び M19-753 試験の被験者を対象とした navitoclax 継続投与試験の継続投与 C 群を含む) (TRANSFORM-2)
一般名: Navitoclax
治験依頼者名: アッヴィ合同会社
開発の相: 第III相
対象疾患: 骨髓線維症

報告概要: •迅速審査の結果が報告された。

治験契約番号: 第 719 号
治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験
一般名: アシミニブ塩酸塩
治験依頼者名: ノバルティス ファーマ株式会社
開発の相: 第III相
対象疾患: 慢性骨髓性白血病

報告概要: •迅速審査の結果が報告された。

治験契約番号: 第 727 号
治験課題名: 再発又は難治性の多発性骨髓腫患者を対象としたヒト化GPRC5D × CD3二重特異性抗体talquetamabの第1／2相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験
一般名: talquetamab
治験依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社
開発の相: 第IV相
対象疾患: 再発又は難治性の多発性骨髓腫患者

報告概要: •迅速審査の結果が報告された。

治験契約番号: 第 733 号
治験課題名: 抗CD38モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髓腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PvD)又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)併用療法を比較する第3相ランダム化試験
一般名: teclistamab
治験依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社
開発の相: 第III相
対象疾患: 多発性骨髓腫

報告概要: •迅速審査の結果が報告された。

治験契約番号: 第 754 号
治験課題名: 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
一般名: Lepodisiran
治験依頼者名: 日本イーライリリー株式会社
開発の相: 第 III 相
対象疾患: Lp(a)が高値の動脈硬化性心血管疾患又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人

報告概要: •迅速審査の結果が報告された。

治験契約番号: 第 772 号
治験課題名: 新規小口径冠動脈(SV)病変またはステント内再狭窄(ISR)病変を対象としたS2024-01の臨床試験
一般名: 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル
治験依頼者名: メドアライアンス ジャパン 株式会社
開発の相: 第III相
対象疾患: 以下の病変を有し、前拡張後の残存狭窄率が30%以下で主要な解離がない(NHLBI分類グレードD以下)患者
•SV試験:新規SV病変を有する患者
•ISRサブスタディ:ISR病変を有する患者

報告概要: •迅速審査の結果が報告された。

治験契約番号: 第 745 号
治験課題名: 頸静脈アクセスによるMDT-1112経カテーテルペーシングシステムの植込み手技評価試験
一般名: 植込み型リードレス心臓ペースメーカー／心臓用カテーテルイントロデューサキット／植込み能動型機器用プログラマ／心電図電話伝送装置／心電図電話伝送装置用プログラム
治験依頼者名: 日本メトロニック株式会社
開発の相: 第III相に相当
対象疾患: 18歳以上で徐脈ペーシングの適応があり、リードレスMDT-1112経カテーテルペーシングシステムの植込み対象となる被験者

報告概要: •開発の中止等に関する報告書を確認した。
