

令和5年12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：2023/12/21 15:00 ～ 15:40

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、梶尾委員

(WEB参加) 田中(康)委員、田中(瑞)委員、佐藤委員、北沢委員、荒川委員、石坂委員、小櫃委員、石川委員、鈴木委員

(欠席) 木村委員、河合委員、松井委員

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)

管理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-379-23a	ギリアド・サイエンシ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・サイエンシズ株式会社	委員会審査	(審査時玉木委員長不在であったため、時田副委員長が委員長に代わり審議を進行した) 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-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	(玉木委員長が参加したため、これ以降の議事進行は委員長が実施した) 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

○重篤な有害事象等

課題名	審査区分	被験薬	依頼者名	議論の概要	議論の概要	審査結果
A-271-19a	高安動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	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-271-19a	高安動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	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-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	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-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	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-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	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-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	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)	S-217622	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)	S-217622	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

課題名	審査区分	被験薬	依頼者名	議論の概要	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ヘマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	アヘマシクリブ (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-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ヘマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	アヘマシクリブ (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-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-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-261-19a	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	BGB-A317	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-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	高動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	アッヴィ合同会社	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-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capivasertibの第Ⅲ相試験	Capivasertib (AZD5363)	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-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-281-19a	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-281-19a	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-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グ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 (グセルクマブ)	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-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グ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 (グセルクマブ)	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-305-20a	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-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	Camizestran t (AZD9833))、ZD9393	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-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ズマブと比較評価する非劣性試験	GSK3511294	IQVIA サービスーズ 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をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	GSK3511294	IQVIA サービスーズ 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-317-21a	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(pamufetinib) の第II相用量反応試験	TAS-115	大鵬薬品工業株式会社	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-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	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-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	Camizestran t (AZD9833))、ZD9393	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-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 (トラスツズマブ 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 (トラスツズマブ 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-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	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

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
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	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BIIB059の第Ⅲ相試験	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-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
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
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-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-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-	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-	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-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ピ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 (imlunestran)	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-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	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	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
A-375-23a	ギリアド・サイエンシ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-375-23a	ギリアド・サイエンシ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
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-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
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-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	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	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-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）	S-217622	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
-----------	---	----------	------------------------	-------	-------------------------------	----

○治験に関する変更申請

課題名	審査区分	被験薬	依頼者名	議論の概要	議論の概要	審査結果
A-261-19a	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	BGB-A317	IQVIA サービシーズ 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
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	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-266-19a	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	Durvalumab /AZ_Bevacizumab	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-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	Camizestran t (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-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	Camizestran t (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-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-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	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-338-21b	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロムブの第3相試験	Anifrolumab	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-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Brensocatibの第III相試験	Brensocatib (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-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
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	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-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	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-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-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-362-22a	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱb相試験	AZD2693	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-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	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-	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-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 (imlunestran t)	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-370-23a	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症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）	Tozorakimab	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-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	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	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-021-23a	ヒトサル痘ウイルス感染症の治療におけるテコビリ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

○報告事項

課題名	審査区分	被験薬	依頼者名	議論の概要	議論の概要	審査結果
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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	報告のみ		了承
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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	報告のみ		了承

A-214-16a	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRilpivirine併用第III相試験	GSK126574 4A/GSK1265 744B/GSK13 29758	グラクソ・スミスクライン株式会社	報告のみ		了承
A-301-20a	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	INCMGA000 12	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	報告のみ		了承
A-335-21a	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)	Pamrevluma b	シミック株式会社	報告のみ		了承
A-342-22a	SLE患者を対象としたE6742の臨床第1/2相試験	E6742	イーザイ株式会社	報告のみ		了承
H-116-20a	過去に221AD103試験、221AD301試験、221AD302試験及び221AD205試験に参加したアルツハイマー病患者を対象にaducanumab (BIIB037) の安全性を評価する多施設共同非盲検第IIIb相試験－アミロイドPET検査の実施－	BIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	報告のみ		了承

■ 前回議事録及び議事要旨の確認

令和5年11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。