

令和6年1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：2024/01/18 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) 木村委員、田中(康)委員、田中(瑞)委員、佐藤委員、北沢委員、石坂委員、小櫃委員、石川委員、鈴木委員、松井委員

(欠席) 荒川委員、河合委員

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)

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-381-23a	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のcUTI/AP患者を対象とした第Ⅲ相試験	OP0595(nacubactam)	Meiji Seika ファルマ株式会社	委員会審査	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-382-23a	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	OP0595(nacubactam)	Meiji Seika ファルマ株式会社	委員会審査	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-383-23a	Programmed death-ligand (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、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とペムプ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)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	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

○安全性情報等

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
------	-----	-----	------	------	-------	------

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-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ベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	アベマシクリブ (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ベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	アベマシクリブ (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-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-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	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

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-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-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-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	CNTO1959 (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	CNTO1959 (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

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-289-20a	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした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-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	Camizestrant (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をメポ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-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	Camizestrant (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

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-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

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-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-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マブの第3相試験	Anifrolumab	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-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

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-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-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-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

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-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-1062a) ,Durvalumab	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-1062a) ,Durvalumab	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

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-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トルビ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 (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-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

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-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-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

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
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-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-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	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

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
------	-----	-----	------	------	-------	------

○治験に関する変更申請

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-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	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-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	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-312-21a	好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	CC-93538	ブリistol・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-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	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-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	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-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	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-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	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

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-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	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-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	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-356-22a	健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験	KK4277	協和キリン株式会社	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-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-1062a) ,Durval	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

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-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	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-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	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。 モニタリング報告書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
J-001-23a	重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3相試験	CSL222	CSLベリング株式会社	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

○報告事項

整理番号	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ビクテグラビル／レナカパビルの第Ⅱ／Ⅲ相試験	GS-9883/GS-6207	ギリアド・サイエンシズ株式会社	報告のみ		了承
A-261-19a	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ 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 サービシズ ジャパン合同会社	報告のみ		了承

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-321-21a	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	BMS-986278	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	報告のみ		了承

■ 前回議事録及び議事要旨の確認

令和5年12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。

受託研究取扱細則等の改定について

事務局より、受託研究取扱細則等の改定について報告され了承された。