

第317回 日本医科大学付属病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2024年 11月21日 (木) 午後4時30分 ~ 午後5時30分 |
| 開催場所 | 本館 B1 階 会議室 A (WEB 会議) |
| 出席委員名 | 伊勢、脇田、神尾、植田、城、小出、青木、小林、大内各委員 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>A. 前回議事録の確認 前回の議事録について確認があり承認された。</p> <p>B. 案件の審議 以下の案件について、これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>2024-123 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象とした YTB323 の第 II 相試験 (リウマチ・膠原病内科) 審議結果：修正の上で承認 条件：同意説明文書について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p>2024-124 (治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人突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(リウマチ・膠原病内科) 審議結果：修正の上で承認 条件：同意説明文書について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p>2024-125 (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中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第 III 相試験(消化器・肝臓内科)</p> <p>2024-126 (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 NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第 III 相試験(消化器・肝臓内科) 審議結果：承認</p> <p>2024-127 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第 III 相試験(呼吸器内科)</p> <p>2024-128 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第 III 相試験(呼吸器内科) 審議結果：承認</p> <p>2024-129 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KDT-3594 の後期第 II 相試験(脳神経内科) 審議結果：承認</p> <p>C. 継続審査 審議事項なし</p> <p>D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査</p> |

院内の症例での重篤な有害事象について責任医師からの報告書があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(別添資料参照)

上記の審議結果：承認

E. 治験実施計画等の変更に関する審査

治験実施計画等の変更申請があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(別添資料参照)

上記の審議結果：承認

F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査

当該治験薬で発生した有害事象案件について、安全性情報等の報告があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(別添資料参照)

上記の審議結果：承認

G. IRB事務局からの報告事項

終了報告・迅速審査等 (別添資料参照)

H. その他

審査の対象となる治験において、当委員会委員が「当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と密接な関係を有する者、及び実施医療機関の長、治験責任医師・治験分担医師又は治験協力者」に該当する場合は、当該治験の審議及び採決に参加しなかった。

D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査 一覧(第317回IRB 2024年11月分)2024年11月21日開催

| 整理番号 | 課題名 | 診療科 |
|----------|--|----------|
| 2019-124 | ブリistol・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としたBMS-936558の第III相試験 | 呼吸器内科 |
| 2021-115 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験 | 泌尿器科 |
| 2021-119 | 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 | 血液内科 |
| 2022-130 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ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III相試験 | 循環器内科 |
| 2023-104 | 興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトログリフロジンの併用療法)の第II相試験 | 消化器・肝臓内科 |
| 2023-117 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象としたMilvexianの第III相試験 | 循環器内科 |
| 2023-127 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第III相試験 | 呼吸器内科 |

E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧 (第317回IRB 2024年11月分)2024年11月21日開催

| 整理番号 | 課題名 | 診療科 | 変更内容 |
|----------|--|------------|--|
| 127037 | 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 |
| 128014 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 |
| 2018-114 | 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたニボルマブ/Cabozantinibの第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書,治験実施計画書,試験期間 |
| 2018-115 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMEDI4736(デュルバルマブ)/tremelimumabの第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | 治験実施計画書 |
| 2018-119 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | 治験実施計画書 |
| 2019-113 | 医師主導(杉谷 巖)による根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 | 内分泌外科 | 治験実施計画書,説明文書,同意文書,治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書,安全性情報の取扱いに関する手順書,治験使用薬の管理に関する手順書,モニタリング報告書 |
| 2019-124 | ブリistol・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としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 |
| 2020-102 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験 | 精神神経科 | 説明文書,同意文書 |
| 2020-113 | アップイ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験 | 血液内科 | 治験実施計画書 |
| 2020-114 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 |
| 2021-115 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書,治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書,説明,同意説明文書 |
| 2021-124 | MSD株式会社の依頼による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 | 呼吸器内科 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 |
| 2021-127 | MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 |
| 2021-129 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボバグの第Ⅱ相試験 | 血液内科 | 治験実施計画書,説明文書,同意文書 |
| 2022-101 | 医師主導(桑名 正隆)によるSA237の第Ⅱ相試験 | リウマチ・膠原病内科 | モニタリング報告書 |
| 2022-102 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHZN-825の第Ⅱ相試験 | リウマチ・膠原病内科 | 治験実施計画書,治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書,通知レター |
| 2022-104 | 医師主導(清家 正博)によるオシメルチニブ+ネシツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 呼吸器内科 | 治験実施計画書,説明文書,同意文書 |
| 2022-107 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 |
| 2022-115 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 | レター |
| 2022-116 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを対象としたdapirilizumab pegoの第Ⅲ相試験 | リウマチ・膠原病内科 | 説明文書,同意文書 |
| 2022-122 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 | 治験実施計画書 |
| 2022-126 | アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血(EVH)を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたDanicopanの長期継続投与試験 | 血液内科 | 治験実施計画書 |
| 2023-103 | ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による 心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたzilvivekimabの効果を検討する第Ⅲ相試験 | 循環器内科 | 説明文書,同意文書,被験者の支払いに関する資料,契約内容変更に関する覚書 |
| 2023-107 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 | 治験実施計画書,治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書,治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 |
| 2023-114 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD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の第Ⅱ相試験 | リウマチ・膠原病内科 | 治験実施計画書,治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書,通知レター |
| 2023-116 | ヤンセンファーマ株式会社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Milvexianの第Ⅲ相試験 | 脳神経内科 | 使用説明書 経鼻胃管(NG チューブ)による治験薬の投与,治験分担医師 |
| 2023-120 | アストラゼネカ株式会社の依頼による多発性筋炎患者を対象としたアニフルマブの第Ⅲ相試験 | リウマチ・膠原病内科 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書,説明文書・同意文書 |
| 2023-129 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006) | 血液内科 | ePRO Interviewer Script |
| 2023-131 | ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験 | 血液内科 | 治験参加者への支払いについて |
| 2024-102 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007) | 血液内科 | ePRO Interviewer Script |
| 2024-104 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 | 治験実施計画書,説明文書,同意文書,治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 |
| 2024-107 | ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による成人特発性炎症性筋疾患患者を対象としたefgartigimod PH20 SCの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | リウマチ・膠原病内科 | 治験参加カード,説明文書,同意文書 |
| 2024-109 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書, Dear Investigator Letter |
| 2024-116 | バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBAY 2927088の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 | eCOA Handheld Screenshots |
| 2024-118 | 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患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験 | リウマチ・膠原病内科 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 |

F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査 一覧(第317回IRB 2024年11月分)2024年11月21日開催

| 整理番号 | 課題名 | 診療科 |
|----------|--|------------|
| 128026 | 中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験 | 泌尿器科 |
| 129007 | 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としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |
| 129010 | 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 |
| 129020 | エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 |
| 2019-113 | 医師主導(杉谷 巖)による根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 | 内分泌外科 |
| 2019-116 | CSLベーリング株式会社の依頼による成人皮膚筋炎患者を対象としたIgPro20の第Ⅲ相試験 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2019-119 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2019-124 | 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としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2020-102 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験 | 精神神経科 |
| 2020-103 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験 | 健診医療センター |
| 2020-114 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 |
| 2021-111 | 医師主導(清家 正博)によるネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムプロリズマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2021-115 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 |
| 2021-116 | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験 | 消化器・肝臓内科 |
| 2021-117 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第Ⅱ相試験 | 健診医療センター |
| 2021-119 | 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験 | 血液内科 |
| 2021-120 | 中外製薬株式会社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 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2021-127 | MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684A と化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2021-128 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を対象としたavatrombopagの第Ⅲ相試験 | 血液内科 |
| 2021-129 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験 | 血液内科 |
| 2022-102 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHZN-825の第Ⅱ相試験 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2022-104 | 医師主導(清家 正博)によるオシメルチニブ+ネシツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2022-107 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 |
| 2022-109 | (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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2022-116 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを対象としたdapirilizumab pegoの第Ⅲ相試験 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2022-117 | ファイザー株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者を対象としたリトレンチニブの第Ⅲ相試験 | 皮膚科 |
| 2022-121 | 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患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2022-123 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験 | 消化器・肝臓内科 |
| 2022-125 | 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全身性强皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ相試験 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2022-130 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ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Ⅲ相試験 | 循環器内科 |
| 2022-131 | 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 | 血液内科 |
| 2023-101 | 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プロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2023-102 | あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験 | 消化器外科 |
| 2023-103 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を 検討する第Ⅲ相試験 | 循環器内科 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 2023-106 | アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第Ⅱ相非盲検継続投与試験 | 泌尿器科 |
| 2023-107 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2023-112 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 血液内科 |
| 2023-114 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD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の第Ⅱ相試験 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2023-115 | アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2023-116 | ヤンセンファーマ株式会社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Milvexianの第Ⅲ相試験 | 脳神経内科 |
| 2023-117 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象としたMilvexianの第Ⅲ相試験 | 循環器内科 |
| 2023-119 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたCTL019の第Ⅲb相試験 | 血液内科 |
| 2023-120 | アストラゼネカ株式会社の依頼による多発性筋炎患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2023-123 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象としたMilvexianの第Ⅲ相試験 | 心臓血管集中治療科 |
| 2023-124 | ファイザー株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600の第Ⅲ相継続投与試験 | 皮膚科 |
| 2023-126 | アヴイ合同会社の依頼による全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 | 皮膚科 |
| 2023-127 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2023-128 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅲ相試験 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2023-129 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006) | 血液内科 |
| 2023-131 | ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験 | 血液内科 |
| 2024-101 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による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としたdazodalibepの第Ⅲ相試験 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2024-102 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007) | 血液内科 |
| 2024-104 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2024-105 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 健診医療センター |
| 2024-106 | メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるAmlitelimab/BI 1015550の第Ⅱb相試験 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2024-107 | ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による成人特発性炎症性筋疾患患者を対象としたefgartigimod PH20 SCの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2024-108 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSGN-B6Aの第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2024-109 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2024-110 | ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼によるP1101の継続投与試験 | 血液内科 |
| 2024-111 | ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験 | 血液内科 |
| 2024-114 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2024-115 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD3427の後期第Ⅱ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2024-116 | バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBAY 2927088の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |
| 2024-117 | 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 | 呼吸器内科 |
| 2024-118 | 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患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験 | リウマチ・膠原病内科 |
| 2024-121 | (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非小細胞肺癌患者を対象としたacasunlimab(GEN1046)の第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 |

G. 各報告内容一覧(第317回IRB 2024年11月分)2024年11月21日開催

| 整理番号 | 課題名 | 診療科 | 報告日・通知日 | 報告対象 |
|----------|--|------------|------------|-------------------|
| 2023-121 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の拡大治験 | 内分泌外科 | 2024/10/3 | 終了報告書(書式17) |
| 2020-117 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の第II相試験 | 内分泌外科 | 2024/10/3 | 終了報告書(書式17) |
| 2024-116 | バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBAY 2927088の第III相試験 | 呼吸器内科 | 2024/10/17 | 治験実施計画書等修正報告書 |
| 2019-123 | MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験 | 泌尿器科 | 2024/10/21 | 終了報告書(書式17) |
| 2024-102 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験(007) | 血液内科 | 2024/10/29 | 治験実施計画書等変更届(書式21) |
| 2022-118 | バイエル薬品株式会社が実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する製造販売後臨床試験 | 泌尿器科 | 2024/10/31 | 終了報告書(書式17) |
| 2022-119 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372993の第III相試験 | 健診医療センター | 2024/10/31 | 終了報告書(書式17) |
| 2022-120 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372993の第III相試験 | 健診医療センター | 2024/10/31 | 終了報告書(書式17) |
| 2022-119 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372993の第III相試験 | 健診医療センター | 2024/10/31 | 開発中止等報告書(書式18) |
| 2022-120 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372993の第III相試験 | 健診医療センター | 2024/10/31 | 開発中止等報告書(書式18) |
| 2023-113 | ファイザー株式会社の依頼による活動性特発性炎症性筋疾患(活動性皮膚筋炎または多発性筋炎を含む)患者を対象としたPF-06823859の第III相試験 | リウマチ・膠原病内科 | 2024/10/21 | 治験審査結果報告書(書式5) |
| 2023-117 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象としたMilvexianの第III相試験 | 循環器内科 | 2024/11/8 | 症例数追加 |
| 2023-129 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験(006) | 血液内科 | 2024/11/8 | 症例数追加 |
| 2024-111 | ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験 | 血液内科 | 2024/11/11 | 分担医師変更 |
| 2023-112 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I相試験 | 血液内科 | 2024/11/13 | 症例数追加 |