

## 令和6年度 第8回 広島市立広島市民病院治験審査委員会議事概要

開催日時：令和6年12月24日（火） 17時00分～ 17時20分

開催場所：広島市立広島市民病院 中央棟9階 大会議室

出席委員名：出家正隆、渡邊篤、児玉順一、寺田佳子、大岩寛、竹本弘一、木村公重、原浩美、志和資朗、古屋憲次、高野昌彦、川野尚紀、山本和子

| 承認番号    | 治験依頼者                           | 治験課題名                                                                               | 治験段階 | 審議事項    | 審議内容                                                                                                             | 審議結果 |
|---------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2024-17 | ファイザー(株)                        | ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験 | Ⅲ    | 新規治験の審議 | ・これまでに得られている非臨床試験・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。                                                                   | 承認   |
| 2015-8  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)             | 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                            | Ⅲ    | 報告      | ・当院での治験が終了したことを報告した。                                                                                             | 承認   |
| 2015-15 | クリニベース(株)                       | クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験                                          | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 |      |
| 2016-18 | MSD(株)                          | MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験                        | Ⅳ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                               | 承認   |
| 2017-8  | MSD(株)                          | MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                                       | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                               | 承認   |
| 2018-6  | 第一三共(株)                         | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験                        | Ⅳ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                              | 承認   |
| 2018-7  | パレクセル・インターナショナル(株)<br>(治験国内管理人) | 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                                | I    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                         | 承認   |
| 2018-14 | MSD(株)                          | MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                                                  | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                               | 承認   |

| 承認番号    | 治験依頼者        | 治験課題名                                                                           | 治験段階 | 審議事項    | 審議内容                                                                                                                                           | 審議結果 |
|---------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2018-16 | MSD(株)       | MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                               | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 2018-19 | MSD(株)       | MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK 3475の第Ⅲ相試験                                              | Ⅳ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                             | 承認   |
| 2019-7  | 中外製薬(株)      | 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                            | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                       | 承認   |
| 2019-13 | アストラゼネカ(株)   | 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                                 | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                             | 承認   |
| 2019-20 | アストラゼネカ(株)   | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験 | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                             | 承認   |
| 2020-2  | アストラゼネカ(株)   | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験                                 | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                            | 承認   |
| 2020-5  | 日本イーライリリー(株) | 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1 試験                     | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                            | 承認   |
| 2020-6  | 日本イーライリリー(株) | 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2 試験                       | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                            | 承認   |
| 2020-11 | 中外製薬(株)      | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験                                          | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                            | 承認   |
| 2020-13 | 第一三共(株)      | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験                    | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                            | 承認   |

| 承認番号    | 治験依頼者                           | 治験課題名                                                                                                                  | 治験段階 | 審議事項    | 審議内容                                                                                                                                           | 審議結果 |
|---------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2020-14 | 第一三共(株)                         | 第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験                                                                           | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 2020-17 | パレクセル・インターナショナル(株)<br>(治験国内管理人) | 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) | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                      | 承認   |
| 2021-2  | 中外製薬(株)                         | 中外製薬株式会社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                                                                             | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      | 承認   |
| 2021-4  | MSD(株)                          | MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第Ⅲ相試験                                                                    | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                             | 承認   |
|         |                                 |                                                                                                                        |      | 報告      | ・治験実施期間延長について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。                                                                                                          |      |
| 2021-6  | 第一三共(株)                         | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験                                                                            | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 2021-8  | 日本イーライリリー(株)                    | 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験                                                                          | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                            | 承認   |
| 2021-9  | アストラゼネカ(株)                      | 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、Oleclumabおよび Monalizumab の第Ⅲ相試験                                                 | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                             | 承認   |
| 2021-10 | 第一三共(株)                         | 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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験                              | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                          | 承認   |

| 承認番号    | 治験依頼者                           | 治験課題名                                                                                                                 | 治験段階 | 審議事項    | 審議内容                                                                                                                                                                                             | 審議結果 |
|---------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2021-11 | 小野薬品工業(株)                       | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象としたONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験                                                                  | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                              | 承認   |
|         |                                 |                                                                                                                       |      | 報告      | ・当院での治験が終了したことを報告した。                                                                                                                                                                             |      |
| 2022-1  | 第一三共(株)                         | 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 Deruxtecán(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                         | 承認   |
| 2022-7  | パレクセル・インターナショナル(株)<br>(治験国内管理人) | 症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性                                                                | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・同意説明文書、患者緊急カード、治験研究費算出内訳および治験薬等管理経費ポイント算出表の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                    | 承認   |
| 2022-8  | アムジェン(株)                        | アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験                                                                   | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書および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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 2022-9  | 日本イーライリリー(株)                    | 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                                                                                  | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・Thank You Cardに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                            | 承認   |
|         |                                 |                                                                                                                       |      | 報告      | ・契約症例追加について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。                                                                                                                                                              |      |
| 2022-10 | アストラゼネカ(株)                      | 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                                                    | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂および覚書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                  | 承認   |
| 2022-12 | アストラゼネカ(株)                      | 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Savolitinibの第Ⅲ相試験                                                                      | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                               | 承認   |

| 承認番号    | 治験依頼者                                       | 治験課題名                                                                                                                                    | 治験段階 | 審議事項    | 審議内容                                                                                                                                                                  | 審議結果 |
|---------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2022-14 | 中外製薬(株)                                     | 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                                                                                      | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                   | 承認   |
| 2022-16 | 第一三共(株)                                     | 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                                                     | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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および治験に関する患者用ガイドの改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 2022-17 | (株)Ascent Development Services<br>(治験国内管理人) | 遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の青少年及び成人患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療におけるKVD900(経口血漿カリクレイン阻害剤)の長期安全性を評価する非盲検、継続投与試験                                            | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書および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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                          | 承認   |
| 2023-2  | ギリアド・サイエンシズ(株)                              | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書の改訂およびDear Investigator Letterに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                     | 承認   |
| 2023-3  | ギリアド・サイエンシズ(株)                              | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験                                        | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書の改訂およびDear Investigator Letterに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                     | 承認   |
| 2023-4  | あすか製薬(株)                                    | 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                                                                                                  | Ⅲ    | 報告      | ・治験実施期間延長について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。                                                                                                                                 |      |
| 2023-6  | アストラゼネカ(株)                                  | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験                                                                                                | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                        | 承認   |
| 2023-8  | ヤンセンファーマ(株)                                 | 急性期虚血性脳卒中又は高リスク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、並行群間、プラセボ対照試験                                     | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                 | 承認   |
| 2023-11 | ヤンセンファーマ(株)                                 | 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                                                | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                      | 承認   |

| 承認番号    | 治験依頼者          | 治験課題名                                                                                                                                                                                                                                             | 治験段階 | 審議事項    | 審議内容                                                                                                                                                                     | 審議結果 |
|---------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2023-12 | MSD(株)         | 高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際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                                                                                                                                                                              | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                      | 承認   |
|         |                |                                                                                                                                                                                                                                                   |      | 報告      | ・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。                                                                                                                                   |      |
| 2023-13 | ギリアド・サイエンシズ(株) | 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                                                                                                                                                            | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・Dear Investigator Letterに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                     | 承認   |
| 2023-14 | アストラゼネカ(株)     | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                         | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                 | 承認   |
| 2023-15 | ファイザー(株)       | ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第3相試験                                                                                                                                                                                 | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                      | 承認   |
| 2023-16 | 小野薬品工業(株)      | 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                                                                                                                                                                                                           | Ⅱ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                         | 承認   |
| 2023-17 | 第一三共(株)        | 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ボタマブ 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、又はゲムシタビン + カルボプラチン)とベ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)                                 | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂および眼科検査フォームに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                     | 承認   |
| 2023-18 | 第一三共(株)        | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán(Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ベムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のベムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験(D926QC00001、TROPION Breast04試験) | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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およびTROPION-Breast04に関するガイドの改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |

| 承認番号    | 治験依頼者                      | 治験課題名                                                                          | 治験段階 | 審議事項    | 審議内容                                                                                                                                                                                                                                                                   | 審議結果 |
|---------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2023-19 | ファイザー(株)                   | ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験                | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                                                                                                    | 承認   |
| 2023-20 | ファイザー(株)                   | ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant)の第3相試験              | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                                                                                                    | 承認   |
| 2023-21 | アムジェン(株)                   | アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験                                                        | Ⅰb/Ⅱ | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                                                                                                    | 承認   |
| 2024-1  | エーザイ(株)                    | HER2陽性又はHER2低発現の遠隔転移を伴う乳癌を対象としたBB-1701の第2相試験                                   | Ⅱ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                                                                                                     | 承認   |
| 2024-4  | ノバルティス ファーマ(株)             | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹(CINDU)を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験                       | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                              | 承認   |
| 2024-5  | メドベイス・ジャパン(株)<br>(治験国内管理人) | G1抑制因子欠損による遺伝性血管性浮腫(1型又は2型)患者における血管性浮腫の発作時の急性治療としてPHA-022121を経口投与する第2/3相継続投与試験 | Ⅱ/Ⅲ  | 治験の継続審議 | ・同意説明文書および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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                                                                                            | 承認   |
| 2024-6  | MSD(株)                     | 高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験                      | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                                                                                                    | 承認   |
| 2024-7  | MSD(株)                     | HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験                              | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・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の改訂およびOcular surface toxicity associated with sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                        | 承認   |
| 2024-8  | MSD(株)                     | 病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験         | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書、同意説明文書、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の改訂およびOcular surface toxicity associated with sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264)、治験IDカードに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |

| 承認番号    | 治験依頼者      | 治験課題名                                                                                          | 治験段階 | 審議事項    | 審議内容                                                                                                                                                                                                                                                  | 審議結果 |
|---------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2024-9  | MSD(株)     | 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                                                         | Ⅲ    | 治験の継続審議 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、同意説明文書および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の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>                          | 承認   |
| 2024-12 | MSD(株)     | 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 およびプラチナ製剤を含む2 剤の第Ⅲ相試験                                         | Ⅲ    | 治験の継続審議 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、同意説明文書、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の改訂およびDear Investigator Letterに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> | 承認   |
| 2024-14 | アストラゼネカ(株) | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン (Dato-Dxd, DS-1062a) と Rilvegostomig の第Ⅲ相試験 | Ⅲ    | 治験の継続審議 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、同意説明文書、TROPION-Lung12に関するクイックガイドおよびTROPION-Lung12に関する患者用ガイドの改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>                                                                                              | 承認   |
| 2020-18 | 伊藤 充矢      | HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するバクリタキセル+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)                                | Ⅲ    | 治験の継続審議 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>                                                                                                                                | 承認   |
| 2020-21 | 丁田 泰宏      | 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                                    | Ⅲ    | 治験の継続審議 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・添付文書改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>                                                                                 | 承認   |
| 2023-10 | 庄田浩康       | 非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験                                     | Ⅱ    | 治験の継続審議 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・モニタリング報告書について審議した。</li> </ul>                                                                                                                            | 承認   |