

令和5年6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、開催場所、出席委員名は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■ 配布資料の確認、前回議事録及び議事要旨の確認

配布資料の確認がなされた。また、令和5年5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。

I. 治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■ 新規研究課題

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

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Tozorakimab

治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。また、利益相反に関する申告書が提出された。それらを含めて審議され修正の上で承認とされた。

■ 有害事象等の報告

協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

委託者：協和キリン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：RTA 402 (Bardoxolone methyl)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズムマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験

委託者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GSK3511294

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズムマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験

委託者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GSK3511294

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：大鵬薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相

被験薬：TAS-115 (Pamufetinib)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第III相

被験薬：Datopotamab deruxtecan

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第III相

被験薬：Datopotamab Deruxtecan

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第III相

被験薬：Datopotamab Deruxtecan

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：株式会社新日本科学 PPD
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：mRNA-1345

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

その他、治験又は試験依頼者及び治験又は試験責任医師が治験又は試験の継続に問題なく、治験又は試験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はないと判断しており、かつ緊急報告、あるいは緊急報告と同程度の情報しか得られていない有害事象報告については、配布資料のとおりである。

脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する 2 パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

委託者：中外製薬株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相
被験薬：RO7034067 (Risdiplam)

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

委託者：日本イーライリリー株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：LY2835219 (アベマシクリブ)

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

委託者：日本イーライリリー株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：LY2835219 (アベマシクリブ)

協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

委託者：協和キリン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：RTA 402 (Bardoxolone methyl)

<input type="checkbox"/> ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験
委託者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：NN9535 (semaglutide)

<input type="checkbox"/> ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験
委託者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：NN9535 (semaglutide)

<input type="checkbox"/> 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
委託者：ノバルティスファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：VAY736(ianalumab)、CFZ533(iscalimab)

<input type="checkbox"/> (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
委託者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：BGB-A317 (Tislelizumab)

<input type="checkbox"/> ブリストル・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
委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：BMS-986165

<input type="checkbox"/> ブリストル・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
委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：BMS-986165

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)

委託者：アッヴィ合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：B/F/TAF (ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド/一般名：ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド)

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

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

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

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

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

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

委託者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：CNT01959（グセルクマブ）

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

委託者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：CNT01959（グセルクマブ）

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

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY3074828（Mirikizumab）

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ブ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

委託者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：TMC207（ベダキリン）

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ブ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

委託者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：TMC207（ベダキリン）

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

委託者：インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：INCMGA00012

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb 相試験

委託者：アムジェン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：AMG592 (Efavaleukin Alfa)

好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズムマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験

委託者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：GSK3511294

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

委託者：大鵬薬品工業株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：TAS-115 (Pamufetinib)

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

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：GSK2330672 (linerixibat)

ブリストル・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

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：BMS-986278

ブリストル・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

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：BMS-986278

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

委託者：第一三共株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：DS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）

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

委託者：日本イーライリリー株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：LY3074828（Mirikizumab）

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

委託者：日本イーライリリー株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：LY3074828（Mirikizumab）

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：CNT01275（ウステキヌマブ）

- 高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：CNT01275（ウステキヌマブ）

- ブリストル・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

委託者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相
被験薬：BMS-986256

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 I /II 相
被験薬：Sacituzumab govitecan

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 I /II 相
被験薬：Sacituzumab govitecan

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 I /II 相
被験薬：Sacituzumab govitecan

- アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第 II 相試験

委託者：アッヴィ合同会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：ABBV-154

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)

委託者：シミック株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：Pamrevlumab

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)

委託者：シミック株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：Pamrevlumab

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

委託者：インスメッド合同会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：Amikacin Liposome Inhalation Suspension（アミカシン硫酸塩）

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

委託者：第一三共株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：Datopotamab deruxtecan

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

委託者：バイオジェン・ジャパン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：BIIB059

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

委託者：インスメッド合同会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：INS1007 (Brensocatib)

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

委託者：インスメッド合同会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：INS1007 (Brensocatib)

SLE 患者を対象とした E6742 の臨床第 1/2 相試験

委託者：エーザイ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 I /II 相
被験薬：E6742

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

委託者：第一三共株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：Datopotamab Deruxtecan

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 Limerixibat 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

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：limerixibat

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

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：BI 1015550

<input type="checkbox"/> 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
委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：BI 1015550

<input type="checkbox"/> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 3 相試験
委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：GS-0132

<input type="checkbox"/> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 3 相試験
委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：GS-0132

<input type="checkbox"/> 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
委託者：ヤンセンファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：JNJ-78934804

<input type="checkbox"/> 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
委託者：ヤンセンファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：JNJ-78934804

<input type="checkbox"/> 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)
委託者：ファイザー株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：PF-07850327 (ARV-471)

<input type="checkbox"/> 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験
委託者：ヤンセンファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：CNT01959（グセルクマブ）

<input type="checkbox"/> 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験
委託者：ヤンセンファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：CNT01959（グセルクマブ）

<input type="checkbox"/> 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
委託者：株式会社新日本科学 PPD 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：mRNA-1647

<input type="checkbox"/> ブリストル・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
委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：デュークラバシチニブ

<input type="checkbox"/> ブリストル・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
委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：デュークラバシチニブ

<input type="checkbox"/> 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
委託者：第一三共株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) ,Durvalumab

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 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 |
| 委託者：MSD 株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：MK-8591A |
-
- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> MSD 株式会社の依頼によるビクタロ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 |
| 委託者：MSD 株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：MK-8591A |
-
- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 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 |
| 委託者：MSD 株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：MK-8591A |
-
- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 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 |
| 委託者：MSD 株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：MK-8591A |
-
- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 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 |
| 委託者：日本イーライリリー株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：imlunestrant |
-
- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 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 |
| 委託者：日本イーライリリー株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：imlunestrant |
-
- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 酸素投与が必要なウイルス性肺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） |
|--|

委託者：アストラゼネカ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：Tozorakimab

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

委託者：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：Chronocort
(ヒドロコルチゾン)

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相長期継続試験

委託者：バイオジェン・ジャパン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：BIIB059

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

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：パクリタキセル

HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋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）

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：アテゾリズマブ

HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋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）

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：アテゾリズマブ

HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋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）

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：アテゾリズマブ

- 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）

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：アテゾリズマブ

- 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）

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：アテゾリズマブ

- 食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第Ⅱ相医師主導治験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：Z-338（アコチアミド塩酸塩水和物）

- 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

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：ウベニメクス

- 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

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：ウベニメクス

- 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

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：ウベニメクス

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)

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：S-217622

■ 契約等の一部変更

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

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：テコビリマット

自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、修正の上で承認とされた。

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)

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：S-217622

自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、修正の上で承認とされた。

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

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相
被験薬：GSK1265744 (Cabotegravir) /GSK1329758 (rilpivirine)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題な

く承認とされた。

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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

委託者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：BGB-A317 (Tislelizumab)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MEDI-4736 (Durvalumab)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：日本イーライリリー株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)
--

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 治療抵抗性の肺 <i>Mycobacterium avium complex</i> (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブ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

委託者：ヤンセンファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相 被験薬：TMC207 (ベダキリン)
--

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)
--

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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

委託者：アストラゼネカ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：Camizestrant (AZD9833)、ZD9393
--

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 好酸球性胃炎及び／又は好酸球性胃腸炎の患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性についての試験 (HUDSON GI)

委託者：アストラゼネカ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：ベンラリズマブ
--

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：CC-93538 (Cendakimab)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズムブ又はベンラリズムブと比較評価する非劣性試験

委託者：IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GSK3511294

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：大鵬薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：TAS-115 (Pamufetinib)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Camizestrant (AZD9833)、ZD9393

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相継続投与試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：CC-93538 (Cendakimab)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

ブリストル・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

委託者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相

被験薬：BMS-986256

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 I /II 相

被験薬：Sacituzumab govitecan

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第 II 相試験

委託者：アッヴィ合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相

被験薬：ABBV-154

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：インスメッド合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Amikacin Liposome Inhalation Suspension (アミカシン硫酸塩)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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
--

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Datopotamab deruxtecan

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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
--

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Datopotamab Deruxtecan

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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
--

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：BI 1015550

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：BI 1015550

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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
委託者：協和キリン株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 I 相 被験薬：KK4277

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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
委託者：株式会社新日本科学 PPD 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相 被験薬：mRNA-1647

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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)
委託者：メドペイス・ジャパン株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II/III 相 被験薬：Epetraborole

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> サノフィ株式会社の依頼による SAR445229 の第 II 相試験
委託者：サノフィ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相 被験薬：SAR445229/Amlitelimab

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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 II b 相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：AZD2693
--

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> ブリストル・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

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：デュークラバンチニブ
--

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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
--

委託者：第一三共株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) ,Durvalumab

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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
--

委託者：MSD 株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：MK-8591A
--

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> MSD 株式会社の依頼によるビクタ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

委託者：MSD 株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：MK-8591A
--

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

く承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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

委託者：MSD 株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MK-8591A

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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
--

委託者：MSD 株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MK-8591A

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：imlunestrant

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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

委託者：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Chronocort

(ヒドロコルチゾン)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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相長期継続試験
--

委託者：バイオジェン・ジャパン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：BIIB059

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋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）

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：アテゾリズマブ

自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第Ⅱ相医師主導治験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：Z-338（アコチアミド塩酸塩水和物）

自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

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）

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：S-217622

自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

■ 報告事項

「日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の後期第Ⅱ相試験」

委託者：日本メジフィジックス株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：NMB58

治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書の提出があり、特に意見無く承認された。

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相長期継続試験

委託者：バイオジェン・ジャパン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：BIIB059

治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書の提出があり、特に意見無く承認された。

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

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：テコビリマット

自ら治験を実施する者より、治験実施計画書等修正報告書の提出があり、特に意見無く承認された。

特発性肺線維症患者における PRM-151 の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作
為化二重盲検プラセボ対照比較試験

委託者：ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：PRM-151 (RO7490677)

治験責任医師より、治験終了（中止・中断）報告書の提出があり、特に意見無く承認された。

特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした PRM-151 の長期投与時の安全性及び有効性を評価す
る第Ⅲ相非盲検延長試験

委託者：ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：PRM-151(RO7490677)

治験責任医師より、治験終了（中止・中断）報告書の提出があり、特に意見無く承認された。

協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402
(Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

委託者：協和キリン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：RTA 402 (Bardoxolone methyl)

治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書の提出があり、特に意見無く承認された。

■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。

—了—

■開催日時：令和5年6月15日（木）
15時00分から15時50分

■開催場所：国立国際医療研究センター
放射線治療棟3階 臨床研究センター会議室L・R

■委員名簿及び出欠

〔1〕専門的知識を有する者

委員長	センター病院	皮膚科診療科長	玉木 毅	〔出〕
副委員長	センター病院	薬剤部長	西村 富啓	〔出〕
〃	臨床研究センター	臨床研究推進部長	時田 大輔	〔出〕
委員	センター病院	副院長	梶尾 裕	〔出〕
〃	センター病院	救命救急センター長	木村 昭夫	〔出〕*
〃	センター病院	消化器内科医長	田中 康雄	〔出〕*
〃	センター病院	小児科医師	田中 瑞恵	〔出〕*
〃	センター病院	看護部長	佐藤 朋子	〔出〕*
〃	センター病院	臨床検査技師長	北沢 敏男	〔出〕*
〃	センター病院	臨床ゲノム科医長	荒川 玲子	〔出〕*
〃	研究所	副研究所長	石坂 幸人	〔出〕*

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	統括事務部	総務部	総務課長	河合 公生	〔出〕*
〃	統括事務部	総務部	総務課調達企画室長	小櫃 真	〔出〕*

〔3〕実施医療機関と利害関係を有しない者

委員	薬剤師	明治薬科大学特任教授	石川 洋一 氏	〔出〕*
〃	薬剤師	前帝京大学薬学部実務薬学研究室教授	鈴木 義彦 氏	〔出〕*
〃	法律家	弁護士	松井るり子 氏	〔出〕*

*Web 会議システムによる参加