

令和7年3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： 2025/3/13 15:00 ～ 15:30

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、放生委員

（WEB参加）田中（康）委員、田中（瑞）委員、北沢委員、荒川委員、佐藤委員、佐々木委員、村雲委員、石川委員、鈴木委員、松井委員

（欠席）時田副委員長、石坂委員、田中（史）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-411-24a	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	PF-07220060	ファイザー株式会社	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

○継続研究課題

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	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	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-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 サービスズ ジャパン合同会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-316-21a	イーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	E7389-LF	イーザイ株式会社	委員会審査	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	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	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）	トゾラクイマブ	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	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	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	委員会審査	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	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-387-24a	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験	Tezepelumab	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-388-24a	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 Deruxtecan (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、ペムブ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ペムブ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)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-389-24a	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第III相試験	LY3819469	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	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-390-24a	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	GSK4428859A (belrestotug) GSK4057190 (dostarlimab)	グラクソ・スミスクライン株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-391-24a	サノフィ株式会社の依頼による非嚢胞性線維症性気管支拡張症患者を対象としたitepekimabの第II相試験	SAR440340	サノフィ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-392-24a	An open-label extension trial of the long-term safety and efficacy of BI 1015550 taken orally in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and progressive pulmonary fibrosis (PPF) (FIBRONEER™-ON) 特発性肺線維症（IPF）及び進行性肺線維症（PPF）患者を対象に、BI 1015550を経口投与したときの長期安全性及び有効性を検討する非盲検継続投与試験（FIBRONEER™-ON）	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	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-393-24a	活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象とした lutikizumabの第II相試験	ABT-981(Lutikizumab)	アッヴィ合同会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-395-24a	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	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-397-24a	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	MK-1084	MSD株式会社	委員会審査	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-398-24a	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾキマブの長期有効性及び安全性試験	トゾキマブ	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
F-021-24i	A Randomized, Double-blind, Parallel Group, Multi-center, Phase III Study to Assess the Efficacy of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler Relative to Glycopyrronium and Formoterol Fumarate MDI on Cardiopulmonary Outcomes in Chronic Obstructive Pulmonary Disease (THARROS) 慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するブデソニド＋グリコピロニウム＋ホルモテロールフマル酸塩定量噴霧式吸入剤（BGF MDI）の有効性を、グリコピロニウム＋ホルモテロールフマル酸塩MDIと比較する、第III相多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験（THARROS）	PT010、PT003	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-009-20b	4 型および未分化型・大型3型の進行胃癌に対する術後または術前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	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ベムプロリズマブ＋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	治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-021-23a	エムボックスの治療におけるテコピ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
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	治験継続の妥当性について審議した。	承認

○緊急回避の逸脱

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）	エンシトレビル	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
-----------	--	---------	------------------------	-------	--	----

○重篤な有害事象等

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	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-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Ⅱ b相試験	AZD2693	アストラゼネカ株式会社	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-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Ⅱ b相試験	AZD2693	アストラゼネカ株式会社	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

○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
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-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	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	アヅヴィ合同会社	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-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-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

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-329-21a	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	CC-93538	ブリストル・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-329-21a	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	CC-93538	ブリストル・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-332-21a	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	BMS-986256	ブリストル・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-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-339-21a	非生物学的製剤によるループス標準治療を受けている活動性の全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした litiifilimablitiifilimab（BIIB059BIIB059）の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III 相臨床試験	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-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-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-363-22b	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	BMS-986165	ブリストル・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	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	BMS-986165	ブリストル・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 Deruxtecان (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	Datopotamab deruxtecان (Dato-DXd, 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-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-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

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-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-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-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-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-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

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-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-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-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-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、 又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブ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)	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-384-23a	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象としたRO7204239の第II/III相試験	GYM329 (RO7204239)	中外製薬株式会社	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-386-23a	A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial) 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとirinotecanの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はirinotecanの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、	Lurbinectedin	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・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-386-23a	A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial) 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとirinotecanの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はirinotecanの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、	Lurbinectedin	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・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-386-23a	A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial) 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとirinotecanの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はirinotecanの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、	Lurbinectedin	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・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

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-388-24a	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、ペムブ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ペムブ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）	Datopotamab deruxtecán（Dato-DXd, 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-390-24a	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	GSK4428859A（belrestotug） GSK4057190（dostarlimab）	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-390-24a	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	GSK4428859A（belrestotug） GSK4057190（dostarlimab）	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-391-24a	サノフィ株式会社の依頼による非嚢胞性線維症性気管支拡張症患者を対象としたitepekimabの第II相試験	SAR440340	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-393-24a	活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象とした lutikizumabの第II相試験	ABT-981(Lutikizumab)	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-395-24a	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	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-397-24a	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	MK-1084	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-399-24a	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	MK-2870	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-399-24a	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	MK-2870	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-400-24a	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	MK-2870	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-400-24a	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	MK-2870	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-406-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験	Islatravir/Lena capavir	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-406-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験	Islatravir/Lena capavir	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-407-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験	Islatravir/Lenacavir	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-407-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験	Islatravir/Lenacavir	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-408-24a	MSD株式会社の依頼による乳癌を対象としたMK-2870の第III相試験	MK-2870及びMK-3475	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-409-24a	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	MK-2870	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
I-009-20b	4型および未分化型・大型3型の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		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		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-019-22b	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロリズマブ＋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		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ベムプロリズマブ＋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		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
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어링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

○治験に関する変更申請

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	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-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	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	Camizestrant（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	Camizestrant（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

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-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	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-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	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-363-22b	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	BMS-986165	ブリストル・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-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	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-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	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-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	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-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	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 (imlunestrant)	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-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	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-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-384-23a	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象としたRO7204239の第II/III相試験	GYM329 (RO7204239)	中外製薬株式会社	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-392-24a	An open-label extension trial of the long-term safety and efficacy of BI 1015550 taken orally in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and progressive pulmonary fibrosis (PPF) (FIBRONEER™-ON) 特発性肺線維症（IPF）及び進行性肺線維症（PPF）患者を対象に、BI 1015550を経口投与したときの長期安全性及び有効性を検討する非盲検継続投与試験（FIBRONEER™-ON）	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-393-24a	活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象とした lutikizumabの第II相試験	ABT-981(Lutikizumab)	アッヴィ合同会社	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-395-24a	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	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-396-24a	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	MK-7240	MSD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-399-24a	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	MK-2870	MSD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-401-24a	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	Dexpramipexole	パレクセル・インターナショナル株式会社	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-404-24a	増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息を有する成人患者を対象に、複数用量のAZD8630の有効性及び安全性を評価する用量設定試験	AZD8630	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-405-24a	ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD 101 クロファジミン吸入用懸濁液) の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）	MNKD-101	イーピーエス株式会社	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-406-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験	Islatravir/Lenacapavir	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-407-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験	Islatravir/Lenacapavir	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-408-24a	MSD株式会社の依頼による乳癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	MK-2870及びMK-3475	MSD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-409-24a	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	MK-2870	MSD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
F-020-23i	抗レトロウイルス療法による治療歴のない成人を対象に、HIV-1治療として1日1回経口投与の2剤レジメンの有効性、安全性及び忍容性を1日1回経口投与の3剤レジメンと比較評価する試験	GSK3515864	(治験国内管理人) 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
I-009-20b	4 型および未分化型・大型3型の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	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
I-019-22b	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロリズマブ＋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	エムボックス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
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	TMC207	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
I-021-23a	エムボックス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	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

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-022-24a	インフルエンザに対するT-705注射剤（ファビピラビル）のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験	T-705IV	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-024-24a	ソリスロマイシンのMycoplasma genitalium感染症患者を対象とした探索的治験	T-4288	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

A-408-24a	MSD株式会社の依頼による乳癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	MK-2870及びMK-3475	MSD株式会社	報告のみ		了承
A-409-24a	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	MK-2870	MSD株式会社	報告のみ		了承
A-410-24a	クローン病を対象としてAZD7798を評価する第Ⅱa相試験	AZD7798	アストラゼネカ株式会社	報告のみ		了承
I-024-24a	ソリスロマイシンのMycoplasma genitalium感染症患者を対象とした探索的治験	T-4288	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	報告のみ		了承
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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	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-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	報告のみ		了承
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	報告のみ		了承
A-376-23a	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験	ONO-2910	小野薬品工業株式会社	報告のみ		了承
A-386-23a	A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial) 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、	Lurbinectedin	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・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7年2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。

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
------	-----	-----	------	------	-------	------

☐ 他施設からのIRB審議受入について

事務局より、他施設からのIRB審議受入についての資料を基に説明され、特に意見無く了解された。

☐ 機構移行に伴う被験者さん向け名称変更レター

事務局より、機構移行に伴う被験者さん向け名称変更レターが提示され、特に意見無く了解された。