

開催日時	令和 7 年 1 月 24 日 (金) 16:00 ~ 16:50
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 新規医療研究推進センター資料室
出席委員名	今村武史、河村浩二、金城文、椎木芳和、遠藤佑輔、富田恵子、上原一剛、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 協和キリン株式会社の依頼による</b> 整理番号：024-013  <b>軟骨無形成症患者を対象としたKK8398の有効性及び安全性を評価する第III相臨床試験 (AOBA study)</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> 整理番号：024-014  <b>有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブマホドチンの拡大治験</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：022-007  <b>温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</b>          2024. 12. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2025. 1. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：023-012  <b>抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P), talquetamab及びteclistamabの併用療法 (Tal-Tec), 並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド, ポルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験</b>          2024. 12. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 12. 24付 (書式10) 治験に関する変更申請書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 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</b> 整理番号：024-006  <b>製品規格外Axicabtagene Ciloleuceilを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)</b>          2024. 12. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2025. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 クリニペース株式会社 (治験国内管理人) の依頼による</b> 整理番号：30-004  <b>非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第III相試験</b>          2024. 12. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書          2024. 12. 20付 (書式10) 治験に関する変更申請書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 7 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</b> 整理番号：020-007  <b>日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験</b>          2024. 12. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 12. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題 8** メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による  
ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン (PTC124) の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験  
2024. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認** 整理番号 : 020-009
- 議題 9** ユーシービージャパン株式会社の依頼による  
小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験  
2024. 12. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認** 整理番号 : 020-010
- 議題 10** ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による  
TPX-0005の第2相試験  
2024. 12. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認** 整理番号 : 020-013
- 議題 11** 日本イーライリリー株式会社の依頼による  
非小細胞肺癌患者を対象とした第 III相試験  
2024. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認** 整理番号 : 021-004
- 議題 12** シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による  
遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験  
2024. 12. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認** 整理番号 : 021-007
- 議題 13** 第一三共株式会社の依頼による  
肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第III相試験  
2024. 12. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認** 整理番号 : 021-009
- 議題 14** 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  
2025. 1. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認** 整理番号 : 022-008
- 議題 15** ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による  
心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験  
2025. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認** 整理番号 : 023-002

- 議題 16 サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による** 整理番号：023-005  
**早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain (LB-1) の検証的試験**  
2025. 1. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 17 アムジェン株式会社の依頼による** 整理番号：023-006  
**肺がん患者を対象としたAMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験**  
2024. 12. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 18 サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による** 整理番号：023-007  
**全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第Ⅲ相試験**  
2025. 1. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 19 日本イーライリリー株式会社の依頼による** 整理番号：023-009  
**KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験**  
2024. 12. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 24付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 20 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による** 整理番号：023-013  
**未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A (Dostarlimab) の第Ⅲ相試験**  
2024. 12. 24付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 12. 25付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 21 サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による** 整理番号：024-001  
**活動性甲状腺眼症 (TED) 患者を対象としたbatoclimabの第Ⅲ相試験**  
2024. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 19付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 22 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による** 整理番号：024-002  
**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**  
2024. 12. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 19付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 23 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による** 整理番号：024-003  
**膠原病 (CTD) に伴う間質性肺疾患 (ILD) を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験**  
2024. 12. 19付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**

**議題 24 バイエル薬品株式会社の依頼による**

整理番号：024-004

**非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験**

2024. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 27付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 25 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**

整理番号：024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に允填済みシリコンにより投与されるeTgARTigimod PH2U SGの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2024. 12. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 26 イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による**

整理番号：024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチド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多施設共同試験

2025. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 27 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**

整理番号：024-009

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

2024. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 28 メドベイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による**

整理番号：024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）

2024. 12. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 29 株式会社カネカの依頼による**

整理番号：023-004

KA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験

2025. 1. 21付 (書式19) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

**議題 30 阪本 智宏 医師の依頼による**

整理番号：020-医-06

血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験

2024. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 27付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

特記事項

**【その他の審議・報告等】**

1. その他

使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 1件

副作用・感染症症例報告 0件

2. 報告事項

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 4件