

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時   | 2025年05月23日（金） 16:00 ～ 16:35                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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  | 河村浩二，今村武史，法正恵子，遠藤佑輔，木村公恵，上原一剛，市川貢資，北村洋子，戸田なぎ子，勝部芳子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 議題及び審議 | <p>【審議事項】</p> <p><b>議題 1</b></p> <p>第一三共株式会社の依頼による 整理番号： 025-003</p> <p>非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験</p> <p>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。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2</b></p> <p>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： 021-010</p> <p>再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験</p> <p>2025/04/16付 （書式16）安全性情報等に関する報告書</p> <p>2025/05/01付 （書式16）安全性情報等に関する報告書</p> <p>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。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3</b></p> <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号： 022-007</p> <p>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</p> <p>2025/04/23付 （書式16）安全性情報等に関する報告書</p> <p>2025/04/22付 （書式10）治験に関する変更申請書</p> <p>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。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4</b></p> <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号： 023-012</p> <p>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，ボルテゾミブ，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</p> <p>2025/04/23付 （書式16）安全性情報等に関する報告書</p> <p>2025/04/23付 （書式10）治験に関する変更申請書</p> <p>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。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5</b></p> <p>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： 024-006</p> <p>製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）</p> <p>2025/04/17付 （書式16）安全性情報等に関する報告書</p> <p>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。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p> |

**議題 6**

**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： 024-014

**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**

2025/04/14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025/04/16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 7**

**アストラゼネカ株式会社の依頼による**

整理番号： 28-004

**非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験**

2025/04/14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 8**

**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： 020-007

**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**

2025/04/17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025/05/01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 9**

**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： 020-009

**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**

2025/04/10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025/05/01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 10**

**ユーシービージャパン株式会社の依頼による**

整理番号： 020-010

**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**

2025/04/18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025/05/01付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025/05/01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 11**

**ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による**

整理番号： 020-013

**TPX-0005の第2相試験**

2025/04/28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 12**

**シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による**

整理番号： 021-007

**遅発型ポンベ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**

2025/04/10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025/04/21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025/05/02付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025/05/12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 13**

**第一三共株式会社の依頼による**

整理番号： 021-009

**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**

2025/04/11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025/04/17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025/04/24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**

**議題 14**

**ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による**

整理番号： 023-002

**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**

2025/04/24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**

**議題 15**

**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**

2025/04/14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025/04/21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 16**

**ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による**

整理番号： 023-008

**NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験**

2025/04/25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 17**

**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**

2025/04/17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025/04/30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**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <div>議題 18</div> <div>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による<br/>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<br/>2025/04/11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書<br/>2025/04/24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書<br/>2025/05/02付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書<br/>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。<br/>審査結果 承認</div>                   | <div>整理番号 : 023-013</div> |
| <div>議題 19</div> <div>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による<br/>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<br/>2025/04/08付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書<br/>2025/04/23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書<br/>2025/04/30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書<br/>2025/05/02付 (書式10) 治験に関する変更申請書<br/>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。<br/>審査結果 承認</div> | <div>整理番号 : 024-002</div> |
| <div>議題 20</div> <div>バイエル薬品株式会社の依頼による<br/>非小細胞肺癌の第III相試験<br/>2025/04/17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書<br/>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。<br/>審査結果 承認</div>                                                                                                                                               | <div>整理番号 : 024-004</div> |
| <div>議題 21</div> <div>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<br/>甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SC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<br/>2025/05/02付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書<br/>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。<br/>審査結果 承認</div>                            | <div>整理番号 : 024-005</div> |
| <div>議題 22</div> <div>アレクシオンファーマ合同会社の依頼による<br/>アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児 (2歳以上12歳未満) のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験<br/>2025/04/25付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書<br/>2025/05/21付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書<br/>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。<br/>審査結果 承認</div>                   | <div>整理番号 : 024-007</div> |
| <div>議題 23</div> <div>イーピーエス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による<br/>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<br/>2025/05/07付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書<br/>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。<br/>審査結果 承認</div>                                                                                    | <div>整理番号 : 024-008</div> |

**議題 24**

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

2025/04/09付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/23付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/30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**

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）

2025/04/17付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/23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**

海和製薬株式会社の依頼による

整理番号： 024-011

MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験

2025/05/01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**

H. Lundbeck A/Sの依頼による

整理番号： 024-012

多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験

2025/05/01付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/01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 28**

持田製薬株式会社の依頼による

整理番号： 024-017

dMD-002 検証的治験

2025/05/07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 29**

楽天メディカル株式会社の依頼による

整理番号： 025-001

頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験

2025/04/18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**

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <div>議題 30</div> <div>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<div>整理番号： 025-002</div></div> <div>重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験</div> <div>2025/04/08付 （書式16）安全性情報等に関する報告書</div> <div>2025/05/07付 （書式10）治験に関する変更申請書</div> <div>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。</div> <div>審査結果 承認</div> <div>議題 31</div> <div>藤原義之医師の依頼による<div>整理番号： 020-医-01</div></div> <div>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</div> <div>2025/05/02付 （（医）書式10）治験に関する変更申請書</div> <div>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。</div> <div>審査結果 承認</div> <div>議題 32</div> <div>阪本智宏医師の依頼による<div>整理番号： 023-医-01</div></div> <div>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</div> <div>2025/05/07付 （（医）書式16）安全性情報等に関する報告書</div> <div>2025/05/08付 （（医）書式12）重篤な有害事象に関する報告書</div> <div>2025/04/10付 モニタリング報告書</div> <div>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。</div> <div>審査結果 承認</div> |
| 特記事項 | <div>【その他の審議・報告など】</div> <div>1. その他</div> <div>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 3件</div> <div>副作用・感染症症例報告 3件</div> <div>2. 報告事項</div> <div>治験・製造販売後臨床試験の報告</div> <div>整理番号： 021-004 終了 2025/04/23付</div> <div>整理番号： 020-医-06 終了 2025/04/30付</div> <div>製造販売後調査終了（中止・中断）報告 2件</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |