

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年 9月 28日 (火) 16:00~17:55
場所	多目的研修室
出席委員名	朝比奈委員長、尾長谷委員、河野委員、永田委員、田中委員、吉村委員、永岡委員、今井委員、田頭委員、上島委員、原澤委員、宮崎委員

* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

審議事項：新規申請

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	日本たばこ産業株式会社	日本たばこ産業株式会社によるアトピー性皮膚炎患者対象のJTE-061クリームの第Ⅲ相長期試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認
3	シミック株式会社	シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認
4	塩野義製薬株式会社	S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：継続審査

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
5	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
8	第一三共株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS試験）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	アッヴィ合同会社	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the Safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
18	マイランEPD合同会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてMYL-1701P (M710) の有効性及び安全性をEylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	株式会社ミノファージェン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001の第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	ヤンセンファーマ株式会社	肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	治験国内管理人 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	治験国内管理人 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	アッヴィ合同会社	A phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブ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)	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
27	アッヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	富士フィルム富山化学株式会社	市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	株式会社ミノファージェン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	ユーシービージャパン株式会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PATIENTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験（継続試験）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
37	大正製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	ヤンセンファーマ株式会社	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プ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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌 (MIBC) 患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
46	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	JCRファーマ株式会社	JR-142の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第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	バイエル薬品株式会社	症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬（BAY 1817080）3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix 150mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法と比較	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	株式会社ヘリオス	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	アンジェス株式会社	AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症、バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	株式会社セルシード	株式会社セルシードの依頼によるステロイド投与リスク群の表在性食道癌患者を対象としたCLS2702C/Dの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	移植・消化器外科 助教 小林和真	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
57	移植・消化器外科 教授 金高賢悟	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術におけるTERGS0001の探索的治験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:重篤な有害事象報告

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
58	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ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セロンセルチブの第2b相試験	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：重篤な有害事象報告

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
68	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	呼吸器内科 教授 迎 寛	無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日2	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日3	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
74	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	その他（レター類）	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
75	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第Ⅲ相試験	その他（添付文書）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	協和キリン株式会社	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	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	その他（レター類）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	アストラゼネカ株式会社	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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるRozibafusp Alfa (AMG 570) の第Ⅱb相試験	契約に関する変更（期間延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
85	ヤンセンファーマ株式会社	肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験	その他（被験者募集の手順に関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	ユーシービージャパン株式会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PATIENTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	ユーシービージャパン株式会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PATIENTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	契約に関する変更（期間延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
89	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	その他（患者アンケートのスクリーンショット）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	ヤンセンファーマ株式会社	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プ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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
90	ヤンセンファーマ株式会社	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	ヤンセンファーマ株式会社	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	その他（治験参加カード、被験者への支払いに関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	ヤンセンファーマ株式会社	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	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	ヤンセンファーマ株式会社	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	契約に関する変更（期間延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適合である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	その他（治験依頼者の費用負担範囲に関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
93	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	その他（治験依頼者の費用負担範囲に関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	その他（レター類）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
96	JCRファーマ株式会社	JR-142の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第Ⅱ相試験	その他（被験者募集の手順に関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	バイエル薬品株式会社	症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬（BAY 1817080）3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix 150mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	バイエル薬品株式会社	症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬（BAY 1817080）3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix 150mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	バイエル薬品株式会社	症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬（BAY 1817080）3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix 150mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験	その他（治験費用の負担に関する資料、被験者募集用ポスター）	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
98	バイエル薬品株式会社	症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬（BAY 1817080）3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix 150mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験	契約に関する変更 （費用に関する変更）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
99	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	移植・消化器外科 教授 江口 晋	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	移植・消化器外科 教授 江口 晋	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
102	移植・消化器外科 助教 小林和真	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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
102	移植・消化器外科 助教 小林和真	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
103	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
103	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	血液内科 准教授 今泉芳孝	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験（第Ⅱ相試験）	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	血液内科 准教授 今泉芳孝	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験（第Ⅱ相試験）	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
当日4	バイエル薬品株式会社	症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬（BAY 1817080）3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix 150mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験	その他（被験者募集の手順に関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
105	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
106	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
107	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
108	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
109	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
110	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
111	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
112	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
113	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
114	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
115	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
116	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
117	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
118	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
119	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
120	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
121	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
122	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
123	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
124	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
125	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	個別症例報告、その他（取り下げ）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
126	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	個別症例報告、措置報告、その他（取り下げ）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
127	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
128	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
129	武田薬品工業株式会社	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
130	武田薬品工業株式会社	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
131	武田薬品工業株式会社	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
132	アストラゼネカ株式会社	筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
133	協和キリン株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
134	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
135	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
136	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
137	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3相試験	個別症例報告、年次報告（AG-AZA001）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
138	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
139	ヤンセンファーマ株式会社	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有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
140	ヤンセンファーマ株式会社	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有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
141	ヤンセンファーマ株式会社	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有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
142	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 330の第Ⅰ相試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
143	アッヴィ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab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導入療法試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
144	アッヴィ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab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導入療法試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
145	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
146	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
147	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
148	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
149	アッヴィ合同会社	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the Safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
150	アッヴィ合同会社	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the Safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
151	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
152	株式会社ミノファージェン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
153	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001の第Ⅱ相試験	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
154	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
155	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
156	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
157	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
158	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
159	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
160	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
161	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
162	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
163	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
164	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
165	アストラゼネカ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
166	アストラゼネカ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
167	アストラゼネカ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
168	ヤンセンファーマ株式会社	1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋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、並行群間試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
169	ヤンセンファーマ株式会社	1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋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、並行群間試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
170	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ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セロンセルチブの第2b相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
171	治験国内管理人 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	個別症例報告、その他 (Updated Safety Information Regarding Tofacitinib)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
172	治験国内管理人 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
173	アッヴィ合同会社	A phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブ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)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
174	アッヴィ合同会社	A phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブ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)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
175	アッヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
176	アッヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
177	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
178	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
179	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
180	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
181	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
182	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
183	株式会社ミノファージェン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
184	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
185	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
186	ユーシービージャパン株式会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PATIENTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
187	ユーシービージャパン株式会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PATIENTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
188	ユーシービージャパン株式会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT PATIENTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
189	エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
190	エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
191	エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
192	エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験（継続試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
193	エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験（継続試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
194	エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験（継続試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
195	大正製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
196	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
197	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
198	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
199	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
200	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
201	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
202	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
203	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
204	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
205	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
206	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
207	JCRファーマ株式会社	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
208	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risakizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
209	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risakizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
210	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
211	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
212	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
213	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
214	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
215	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
216	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
217	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
218	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
219	ヤンセンファーマ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
220	ヤンセンファーマ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
221	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
222	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
223	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
224	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適合である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
225	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適合である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
226	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
227	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
228	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
229	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル 病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
230	ユーシービージャパン株式 会社	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価 する非盲検継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
231	ユーシービージャパン株式 会社	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価 する非盲検継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
232	ユーシービージャパン株式 会社	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価 する非盲検継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
233	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対 象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
234	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対 象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
235	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対 象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
236	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象と した周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法と比較	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
237	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
238	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
239	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
240	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
241	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
242	呼吸器内科 助教 山口博之	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメ トレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメト レキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同 オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
243	呼吸器内科 助教 山口博之	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメ トレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメト レキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同 オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	個別症例報告、年次報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
244	呼吸器内科 教授 迎 寛	無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効 性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
245	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫 寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
246	血液内科 准教授 今泉芳孝	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的 とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比 較試験（第Ⅱ相試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
247	血液内科 准教授 今泉芳孝	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的 とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比 較試験（第Ⅱ相試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
当日5	呼吸器内科 教授 迎 寛	無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	以下の日程で実施の直接閲覧結果報告 治験関連文書確認： 2021/2/2～2021/2/5 2021/2/8～2021/2/10 2021/2/25～2021/2/26 2021/3/2～2021/3/8 症例データ確認： 2021/3/2～2021/3/4	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：監査証明（医師主導治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
248	血液内科 准教授 今泉芳孝	NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験	2017/12/18、12/19実施の監査証明	継続して行うことの妥当性について審議	承認
249	血液内科 准教授 今泉芳孝	NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験	2021/7/26～7/30実施の監査証明	継続して行うことの妥当性について審議	承認

実施計画等に関する変更（報告）（2021/8/20、8/27、9/3、9/10、9/17迅速審査済）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 9	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 10	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 11	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（費用に関する変更）
当日 12	アストラゼネカ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした anifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相長期継続試験	実施計画書に関する変更
当日 13	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象 としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②	分担医師に関する変更
当日 14	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	契約に関する変更（費用に関する変更）
当日 15	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非 盲検試験（LIMMITLESS試験）	分担医師に関する変更
当日 16	アッヴィ合同会社	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患 者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全 性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the Safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	分担医師に関する変更
当日 17	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボル マブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作 為化非盲検第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 18	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又 は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	契約に関する変更（費用に関する変更）

実施計画等に関する変更（報告）（2021/8/20、8/27、9/3、9/10、9/17迅速審査済）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 19	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 20	ノバルティス ファーマ株式 会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症 候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	契約に関する変更（費用に関する変更）
当日 21	日本イーライリリー株式 会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	分担医師に関する変更
当日 22	ヤンセンファーマ株式会社	1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性 筋炎及び皮膚筋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 間試験	実施計画書に関する変更
当日 23	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	ギリアド・サイエンシズ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セロンセルチブの第2b相試験	実施計画書に関する変更
当日 24	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相 ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	分担医師に関する変更
当日 25	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相 ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	実施計画書に関する変更
当日 26	アッヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効 性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲 検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	分担医師に関する変更
当日 27	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象 としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 28	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした デュピルマブの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 29	大正製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2021/8/20、8/27、9/3、9/10、9/17迅速審査済）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 30	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 31	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパ ン株式会社	加齢黄斑変性症患者を対象としたFYB203の臨床試験	分担医師に関する変更
当日 32	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対 象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 33	JCRファーマ株式会社	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験	実施計画書に関する変更
当日 34	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risakizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対 象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラ セボ対照二重盲検試験	分担医師に関する変更
当日 35	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のあ る発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689 （クロバリマブ）の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 36	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象とし たベネトクラクスの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 37	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象とし たベネトクラクスの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 38	大鵬薬品工業株式会社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の 第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 39	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更
当日 40	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	契約に関する変更（症例追加）

実施計画等に関する変更（報告）（2021/8/20、8/27、9/3、9/10、9/17迅速審査済）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 41	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 42	JCRファーマ株式会社	JR-142の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第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日 43	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更
当日 44	マルホ株式会社	結節性痒疹患者に対するM118103の有効性・安全性を確認する第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 45	株式会社ヘリオス	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	契約に関する変更（期間延長）
当日 46	株式会社ヘリオス	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 47	呼吸器内科 教授 迎 寛	無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	予定症例数の変更
当日 48	呼吸器内科 教授 迎 寛	無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	予定症例数の変更

報告事項：治験終了報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
252	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	治験終了報告

報告事項：その他

- ・外部治験審査委員会の審査結果報告： 2件
- ・治験実施計画書等修正報告： 3件
- ・その他の変更： 4件
- ・その他の報告： 2件
- ・治験協力者に関する変更： 8件
- ・モニタリング・監査報告： 18件
- ・モニターに関する変更： 6件

臨床研究センターからのお知らせ：

- ・治験等実施状況報告（2021/8/31 現在）