

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 | 2022年 4月 19日 (火) 16:00~17:00 |
| 場所 | 多目的研修室 |
| 出席委員名 | 永田委員長、尾長谷委員、河野委員、鮎瀬委員、吉村委員、黒田委員、永岡委員、今井委員、田頭委員、上島委員、大山委員、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 | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 | Altos Biologics Inc. から依頼の第3相試験 (ALTERA) | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 2 | リウマチ・膠原病内科 助教 古賀智裕 | 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験 | 治験実施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 |
|--------|------------------------|--|-----|--------------------|------|
| 4 | 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 | 第五報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 5 | 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 | 第一報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 6 | 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 | 第一報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 7 | 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 | 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：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 |
|--------|--------------------------|--------------------------------------|-----|--------------------|------|
| 8 | 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 | 第二報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 9 | 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 | 第三報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |
| 12 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 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 |
| 13 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 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 |
| 14 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 相臨床試験 | 第三報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 15 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 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 |
| 16 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 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 |
| 17 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 相臨床試験 | 第三報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 18 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 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 |
| 19 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 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 |

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 |
|--------|--------------------------|--------------------------------------|-----|--------------------|------|
| 20 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 相臨床試験 | 第三報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 21 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 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 |
| 22 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 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 |
| 23 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 相臨床試験 | 第三報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |

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 |
|--------|-----------------------|---|---------------------------|--------------------|------|
| 24 | 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 | 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 |
| 24 | 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 | 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 |
| 24 | 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 | その他（健康被害時の補償制度に関する補足説明資料） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 25 | 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 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 28 | 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 |
| 28 | 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 | 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 |
| 29 | 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 | 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 |
| 29 | 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 | 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 |
| 30 | 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 | 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 |
| 31 | 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 |
| 32 | 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 |
| 32 | 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 | 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 |
| 33 | 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 | 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 |
|--------|----------------------------------|---|----------------|--------------------|------|
| 34 | 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 | 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 |
| 35 | 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 | 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 |
| 36 | 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 | 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 |
| 36 | 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 | 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 |
| 37 | 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 | 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 |
| 37 | 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 | 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 |
| 38 | 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 | 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 |
| 38 | 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 | 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 |
| 39 | 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 | 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 |
| 40 | 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 | 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 |
| 41 | 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 | 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 |
| 41 | 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 | 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 |
|--------|-----------------------|--|----------------|--------------------|------|
| 42 | 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 | 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 |
| 43 | 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 | 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 |
| 44 | 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（期間延長） | 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 | 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 | 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 |
| 45 | 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 |
| 46 | 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 | 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 |
| 46 | 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 | 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 |
| 47 | 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 |
| 48 | 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 |
|--------|-----------------------|--|---------------------|--------------------|------|
| 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | その他（被験者の募集手順に関する資料） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 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 | 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 |
| 50 | 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 |
| 51 | 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＋ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較 | 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 |
| 52 | 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 | 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 |
| 53 | アムジェン株式会社 | 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 | 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 |
| 53 | アムジェン株式会社 | 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 | 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 |
| 54 | IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | 免疫不全を有する月齢24ヵ月以下の小児を対象としたMED18897の第2相臨床試験 | その他（Thank you Card） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 55 | 日本たばこ産業株式会社 | JTE-051第Ⅱ相臨床試験 | その他（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 |

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 |
|-------|--------------------------|---|-----------------|--------------------|------|
| 56 | ファイザー株式会社 | ファイザー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PF-06700841の第2B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 |
| 57 | ファイザー株式会社 | ファイザー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PF-06700841の第2B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 |
| 58 | 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TAS-115 (pamufetinib)の第II相用量反応試験 | 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 |
| 59 | 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 | 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 |
| 59 | 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 |
| 59 | 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 | 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 |
| 59 | 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 | その他 (eCOA取扱説明書) | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 60 | 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 |
| 61 | 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全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第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 |
| 62 | アムジェン株式会社 | アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG592) 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 |
| 62 | アムジェン株式会社 | アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG592) 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 |

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 |
|--------|--------------------------|---|----------------------------|--------------------|------|
| 62 | アムジェン株式会社 | アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱ相試験 | その他（治験に起因する健康被害発生時の補償について） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 63 | アムジェン株式会社 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第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 |
| 64 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ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 |
| 64 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ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 |
| 65 | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 | 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 | その他（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 |
| 66 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759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 |
| 67 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験 | その他（説明補助資料） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 68 | シミック株式会社 | 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験 | 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 |
| 69 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3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 |
| 70 | 呼吸器内科 助教 竹本真之輔 | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第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 |
| 71 | 消化器内科 教授 中尾一彦 | 中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC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 |

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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 72 | 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 |
| 73 | 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 |
| 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 | 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 |
| 75 | 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 |
| 76 | 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 |
| 77 | 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 |
| 78 | 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 |
| 79 | 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 |
| 80 | 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 |
| 81 | 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 |
| 82 | 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 |
| 83 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|--|-----------------------|--------------------|------|
| 84 | 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 | 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 |
| 85 | 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 | 個別症例報告年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 86 | 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 | 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 |
| 87 | 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 | 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 |
| 88 | 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 |
| 89 | 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 |
| 90 | 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 |
| 91 | 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 |
| 92 | 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 |
| 93 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|--|--------|--------------------|------|
| 94 | 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 |
| 95 | 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 |
| 96 | 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 |
| 97 | 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 |
| 98 | 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 |
| 99 | 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 |
| 100 | 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 |
| 101 | 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 |
| 102 | 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 |
| 103 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 104 | 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 |
| 105 | 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 |
| 106 | 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 |
| 107 | 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 |
| 108 | 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 |
| 109 | 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 |
| 110 | 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 |
| 111 | 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 |

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 |
|--------|---------------------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 112 | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 113 | 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 |
| 114 | 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 |
| 115 | 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 116 | 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 |
| 117 | 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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 118 | 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 |
| 119 | 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 |
| 120 | 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 | 個別症例報告、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 121 | 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 | 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 | エイターヘルスケア株式会社 | エイタ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 |
| 123 | エイターヘルスケア株式会社 | エイタ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 |
| 124 | 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 | 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 |
| 125 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|---|-------------|--------------------|------|
| 126 | 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 |
| 127 | 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 |
| 128 | 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 |
| 129 | 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 |
| 130 | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 131 | 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 |
| 132 | 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 |

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 |
|--------|------------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 133 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| 135 | 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 |
| 136 | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 137 | 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転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363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 |
| 138 | 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転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363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 |
| 139 | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 140 | 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 |
| 141 | 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 |
| 142 | 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 |
| 143 | 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 |

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 |
|--------|------------------------|--|--------|--------------------|------|
| 144 | 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 |
| 145 | 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 |
| 146 | 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 |
| 147 | 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 |
| 148 | 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 |
| 149 | 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 |
| 150 | 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 |
| 151 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|--|--|--------------------|------|
| 152 | 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 |
| 153 | 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 154 | 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 |
| 155 | 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 |
| 156 | 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 |
| 157 | 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 | 措置報告 | 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 | 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の比較 | 個別症例報告、措置報告、その他 （Recent HA Communications about Enfortumab Vedotin） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 159 | 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 |
| 160 | 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 |

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 |
|--------|--------------------------|---|-------------|--------------------|------|
| 161 | 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 |
| 162 | アムジェン株式会社 | 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 | 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 | 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バグの第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 |
| 164 | インスメッド合同会社 | 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 | 年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 165 | IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | 免疫不全を有する月齢24か月以下の小児を対象としたMEDI8897の第2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 |
| 166 | ファイザー株式会社 | ファイザー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PF-06700841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 |
| 167 | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 168 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第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 |
| 171 | アムジェン株式会社 | アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG592) 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 |

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 |
|--------|--------------------------|---|-------------|--------------------|------|
| 172 | アムジェン株式会社 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験 | 個別症例報告、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 173 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ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 |
| 174 | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 | 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 | 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 | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 | 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 | 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 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759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 |
| 177 | シミック株式会社 | 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ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 |
| 178 | シミック株式会社 | 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験 | 個別症例報告、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 179 | 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 | 年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 180 | 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 | 年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 181 | 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、措置報告 | 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 | 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 |
| 183 | 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 | 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 | 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 | 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 | 呼吸器内科 助教 竹本真之輔 | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第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 |
| 186 | 呼吸器内科 助教 竹本真之輔 | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第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 |
| 187 | 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手術におけるTERGS0001の探索的治験 | 年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 188 | 移植・消化器外科 助教 小林慎一郎 | MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ相試験 | 使用上の注意改訂のお知らせ | 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 |
|--------|-----------------------|--|----------------------|--------------------|------|
| 189 | 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 | 2022/3/1実施の直接閲覧結果報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 190 | 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 | 2022/1/14実施の直接閲覧結果報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 191 | 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） | 2022/1/19実施の直接閲覧結果報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 192 | 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） | 2022/1/19実施の直接閲覧結果報告 | 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）（2022/3/18、3/25、4/1、4/5、4/8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 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 | 契約に関する変更 (経費に関する変更) |
| 当日 2 | 小野薬品工業株式会社 | 尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 3 | 小野薬品工業株式会社 | 尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日 4 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 5 | 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 6 | 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日 7 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 8 | 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日 9 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 10 | 富士フイルム富山化学株式 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日 11 | 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 |

実施計画等に関する変更（報告）（2022/3/18、3/25、4/1、4/5、4/8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 12 | 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 13 | ブリストル・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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日 14 | 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 | 契約に関する変更 (経費に関する変更) |
| 当日 15 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 16 | 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日 17 | 日本たばこ産業株式会社 | JTE-051第Ⅱ相臨床試験 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 18 | 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 19 | 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 | 契約に関する変更 (期間延長) |
| 当日 20 | バイオジェン・ジャパン株式会社 | 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日 21 | Chordia Therapeutics株式会社 | Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験 | 契約に関する変更 (症例追加) |
| 当日 22 | ダイドーファーマ株式会社 | LEMS患者を対象としたDYD-301錠の長期投与試験 | 実施計画書に関する変更 |

実施計画等に関する変更（報告）（2022/3/18、3/25、4/1、4/5、4/8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 23 | 株式会社ヤクルト本社 | 株式会社ヤクルト本社の依頼によるduvelisibの第Ⅱ相試験 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 24 | 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 25 | 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 | 実施計画書に関する変更 |

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 |
|--------|-----------------------|---|--------|
| 193 | 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 | 治験終了報告 |
| 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 | 治験終了報告 |
| 195 | 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 | 治験終了報告 |

報告事項：医薬品開発中止等の報告

| 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 |
|--------|-----------------------|---------------------------------|----------------------|
| 196 | ギリアド・サイエンズ株式会社 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験 | 2022/3/38付で製造販売承認の取得 |

報告事項：その他

- ・ 外部治験審査委員会の審査結果報告： 件
- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 2件
- ・ その他の変更： 7件
- ・ その他の報告： 4件
- ・ 治験協力者に関する変更： 6件
- ・ モニタリング・監査報告： 25件
- ・ モニターに関する変更： 4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（2022/3/31 現在）