

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 5月 20日（金） 16：00～17:45
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、田中委員、鮎瀬委員、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	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第Ⅰ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	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	治験実施の妥当性について審議	承認
3	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CTL019の第Ⅲb相試験	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	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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	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	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

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
14	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
15	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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
16	ギリアド・サイエンズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの第III相試験	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
16	ギリアド・サイエンズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの第III相試験	その他（健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、保険契約証明書）	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
17	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
18	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	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
19	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 (期間延長)	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	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	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
20	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	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
21	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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
21	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ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
22	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	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
22	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	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
23	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	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
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
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
25	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	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
26	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
27	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	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	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	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
27	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
28	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
28	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
29	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
29	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
30	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	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
31	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	その他（健康状態に関するアンケート）	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	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）	その他（院内ポスター）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	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）	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
33	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）	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
34	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	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
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	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
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	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
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	その他（治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、レター類）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	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
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	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
37	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	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
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	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
39	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
39	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	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
39	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	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	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（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
40	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
40	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
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	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
42	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（レター類）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	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（レター類）	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（レター類）	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	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	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	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	その他（アンケート、被験者への説明補助資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	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Brenscatib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
46	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Brenscatib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
46	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Brenscatibの第Ⅲ相試験	その他（治験参加カード、被験者への質問票）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	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MEDI8897の第2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

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
47	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MEDI8897の第Ⅱ相臨床試験	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
48	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ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
49	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
50	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	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
51	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	その他 (電子日記操作・入力マニュアル)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	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	その他 (同意説明文書補助資料)	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	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	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一次性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象としたNipocalimab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
55	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一次性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象としたNipocalimab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
55	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一次性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ相試験	その他 (治験参加カード)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	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
56	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 (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
57	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	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	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（IPF）患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	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
58	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（IPF）患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	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	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（IPF）患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	その他（治験参加カード）	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	特発性肺線維症（IPF）患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	契約に関する変更（経費に関する変更）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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	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
60	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	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
60	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	その他（治験参加カード）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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	契約に関する変更（経費に関する変更）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	大日本住友製薬株式会社	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2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
61	大日本住友製薬株式会社	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2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
62	ヤンセンファーマ株式会社	B型肝炎ウイルスおよびD型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的としたJNJ-73763989の有効性、安全性、薬物動態を検討する第2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
63	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	治験製品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
64	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	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
65	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	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
66	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
66	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
67	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	研究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	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
68	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共同手術におけるTERGS0001の探索的治験	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
68	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共同手術におけるTERGS0001の探索的治験	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
69	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	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	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	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
69	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	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	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
78	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

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
79	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	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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）	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
88	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
89	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
90	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

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
91	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
92	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
93	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	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
94	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	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	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
96	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
97	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
98	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
99	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

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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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	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	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	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	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ 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、年次報告	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	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
110	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
111	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
112	株式会社ミノファゲン製薬	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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

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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
127	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
128	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	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	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	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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	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	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	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	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	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

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
137	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
138	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
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
140	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
141	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
142	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
143	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
144	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	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
145	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
146	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	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	IQVIA サービシーズ 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

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
148	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第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
149	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
150	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
156	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
157	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
158	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
159	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

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
160	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
161	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
162	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 (IPF) 患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	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	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 (IPF) 患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	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	ダイドーフーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYPD-301錠の長期投与試験	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
165	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	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	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	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	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＋ペ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
168	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＋ペ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
169	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

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
170	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
171	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	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
172	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	2022/3/4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
173	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	2022/3/4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

審議事項：治験により得られた情報の適正使用情報としての使用について

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
当日1	東洋紡株式会社	t0CP/Co1の多施設共同試験	治験により得られた情報の適正使用情報としての使用について審議	依頼者への通知文案について、再度、委員へ確認する

実施計画等に関する変更（報告）（2022/4/15、4/22、4/28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 3	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	分担医師に関する変更
当日 4	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	分担医師に関する変更
当日 5	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	分担医師に関する変更
当日 6	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	分担医師に関する変更
当日 7	ノバルティス ファーマ株式会社	PKC412の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 8	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 9	株式会社ミノファーゲン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	実施計画書に関する変更
当日 10	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日 11	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	分担医師に関する変更
当日 12	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	分担医師に関する変更
当日 13	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	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2022/4/15、4/22、4/28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 14	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	分担医師に関する変更
当日 15	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 16	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 17	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	分担医師に関する変更
当日 18	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	実施計画書に関する変更
当日 19	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	分担医師に関する変更
当日 20	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	分担医師に関する変更
当日 21	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 22	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	分担医師に関する変更
当日 23	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	分担医師に関する変更
当日 24	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	分担医師に関する変更
当日 25	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	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2022/4/15、4/22、4/28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 26	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	契約に関する変更 (症例追加)
当日 27	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	分担医師に関する変更
当日 28	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と比較	分担医師に関する変更
当日 29	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	分担医師に関する変更
当日 30	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ相臨床試験	実施計画書に関する変更
当日 31	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	分担医師に関する変更
当日 32	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	分担医師に関する変更
当日 33	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 34	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プリナツモマブの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 35	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 36	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	分担医師に関する変更
当日 37	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

実施計画等に関する変更（報告）（2022/4/15、4/22、4/28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 38	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（IPF）患者を対象としたPRM-151の長期投与 時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	分担医師に関する変更
当日 39	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	実施計画書に関する変更
当日 40	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	分担医師に関する変更
当日 41	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	分担医師に関する変更
当日 42	セルアクシア株式会社	セルアクシア株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者 を対象としたCA-702の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 43	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 トレキシド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメ トレキシド＋アテゾリズマブ＋ペ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	分担医師に関する変更
当日 44	呼吸器内科 教授 迎 寛	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重 症化予防－医師主導治験Phase Ⅱ	分担医師に関する変更
当日 45	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＋ ペメトレキシドの第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 46	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	分担医師に関する変更
当日 47	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）	分担医師に関する変更
当日 48	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）	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2022/4/15、4/22、4/28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 49	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	分担医師に関する変更

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
174	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	2022/3/28付で製造販売承認の取得
175	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	2022/3/17付で治験の中止報告

報告事項：その他

- ・ 治験実施計画書等修正報告： 1件
- ・ その他の変更： 2件
- ・ その他の報告： 4件
- ・ 治験協力者に関する変更： 26件
- ・ モニタリング・監査報告： 13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（2022/4/30 現在）