

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 6月 28日 (火) 16:00~17:20   |
| 場所    | 多目的研修室   |
| 出席委員名 | 尾長谷委員 (委員長代理)、河野委員、田中委員、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      | 株式会社新日本科学PPD          | びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較  | 治験実施の妥当性について審議 | 承認      |
| 2      | ファイザー株式会社             | レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたELRANATAMAB (PF-06863135) 単剤投与およびELRANATAMABとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3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      | 心臓血管外科<br>准教授 三浦 崇    | 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固剤エドキサバンの試験   | 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                            | 第四報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 5      | 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 | 第一報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 6      | 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 | 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 |
|--------|------------------------|--|------|--------------------|------|
| 7      | 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             | 第二報  | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 8      | 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11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                                | 第四報  | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 10     | 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                                | 第五報  | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 11     | 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   |
| 12     | 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                               | 第一報  | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 13     | 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                               | 第二報  | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 14     | 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Brensocatic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   |
| 15     | 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Brensocatic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1    | 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                               | 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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 16     | 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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名  | 内容                               | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|----------------------------------|--------------------|------|
| 17        | 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   |
| 17        | 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   | 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   |
| 17        | 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   | 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   |
| 18        | 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  | 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   |
| 19        | 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患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験  | その他（添付文書、インタビューフォーム）             | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 20        | 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  | 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   |
| 22        | 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 | その他（被験者への支払いに関する資料、被験者日誌、使用説明書等） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 23        | 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   |
| 23        | 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               | 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   |
| 23        | 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   |

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    | 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   |
| 24    | 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 | 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    | 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 | 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   |
| 25    | 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   |
| 26    | 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                                  | 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   |
| 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   |
| 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   |
| 30    | 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   |
| 30    | 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（補償制度の概要）       | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 30    | 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                                    | 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   |

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     | 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  | 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   |
| 32     | 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   |
| 32     | 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                                       | 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   |
| 33     | 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         | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 33     | 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                                    | 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     | 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                                    | その他（被験者の募集に関する資料）   | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 33     | 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                                    | 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   |
| 34     | 治験国内管理人<br>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     | 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  | 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     | 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  | 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   |
| 36     | 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     | 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   |

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 |
|--------|-----------------------|---|---------------------|--------------------|------|
| 36     | 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   |
| 37     | 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（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   |
| 38     | 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   | 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   |
| 39     | 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  | 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   |
| 40     | 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   | 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     | 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   | 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     | 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<br>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 | 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   |
| 42     | 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（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     | 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   | 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   |
| 44     | 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 |
|--------|------------------------|--|--------------|--------------------|------|
| 44     | 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   | 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   |
| 44     | 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   | その他（補助説明資料）  | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 45     | 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   |
| 46     | 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   |
| 47     | 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   |
| 48     | 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   |
| 49     | 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   |
| 50     | 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   | 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   |
| 51     | 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   |
| 51     | 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  | 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     | 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   | 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 |
|--------|-----------------------|--|---------------------------------|--------------------|------|
| 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の比較 | 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     | 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      | 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   |
| 53     | 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（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   |
| 54     | 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     | 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            | 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   |
| 54     | 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            | その他（レター類、補助説明資料、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   |
| 55     | 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       | 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   |
| 56     | 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   |
| 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      | 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     | 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                                      | 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     | 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   |



審議事項：実施計画等に関する変更

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名  | 内容                  | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|---------------------|--------------------|------|
| 58        | 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                          | 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   |
| 59        | 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           | 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        | 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           | 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        | 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           | 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   |
| 60        | 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 | 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        | 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   |
| 61        | 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                | 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   |
| 61        | 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                | 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        | 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   |
| 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  | 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   |
| 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（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 |
|--------|--------------------------|---|---------------------|--------------------|------|
| 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   |
| 63     | 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   |
| 63     | 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     | 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（レター類）           | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 65     | 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   |
| 66     | 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   |
| 66     | 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（レター類）           | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 67     | 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   |
| 67     | 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（SAGED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   |
| 68     | 移植・消化器外科<br>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   |
| 68     | 移植・消化器外科<br>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         | その他（治験製品の管理に関する手順書） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 69     | 呼吸器内科<br>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   |

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    | 呼吸器内科<br>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       | 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    | 呼吸器内科<br>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       | 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<br>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   |
| 70    | 呼吸器内科<br>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       | 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   |
| 71    | 消化器内科<br>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     | 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   |
| 72    | 血液内科<br>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）                   | 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   |
| 73    | 血液内科<br>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）                   | 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   |
| 当日2   | 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（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   |
| 当日3   | 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                          | 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   |
| 当日4   | 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（費用の負担について説明した文書） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容          | 概要                     | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|-------------|------------------------|------|
| 74        | 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<br>投与試験                  | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 75        | 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<br>投与試験                  | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 76        | 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<br>性について審議 | 承認   |
| 77        | 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<br>性について審議 | 承認   |
| 78        | 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<br>性について審議 | 承認   |
| 79        | 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<br>性について審議 | 承認   |
| 80        | 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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 81        | 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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 82        | 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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 83        | 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患者を対象とし<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 84        | 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患者を対象とし<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 85        | 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患者を対象とし<br>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<br>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 |
|--------|-----------------------|--|-----------------------|--------------------|------|
| 86     | 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   |
| 87     | 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   |
| 88     | 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   |
| 89     | 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   |
| 90     | 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   |
| 91     | 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   |
| 92     | 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   |
| 93     | 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   |
| 94     | 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、年次報告、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   |
| 95     | 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   |
| 96     | 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   |
| 97     | 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   |

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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 98     | 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   |
| 99     | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 100    | 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   |
| 101    | 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   |
| 102    | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 103    | 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   |
| 104    | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 105    | 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   |
| 106    | 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   |

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名  | 内容     | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|--------|--------------------|------|
| 107       | 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   |
| 108       | 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   |
| 109       | 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   |
| 110       | 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   |
| 111       | 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   |
| 112       | 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   |
| 113       | 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   |
| 114       | 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   |
| 115       | 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<br>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   |

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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 116    | 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<br>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   |
| 117    | 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   |
| 118    | 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   |
| 119    | 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   |
| 120    | 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、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    | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 122    | 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   |
| 123    | 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   |
| 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   |
| 125    | 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   |



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    | 治験国内管理人<br>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 | 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                         | 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)<br>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   |
| 128    | 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)<br>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   |
| 129    | 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<br>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   |
| 130    | 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<br>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   |
| 131    | 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   |

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 |
|--------|----------------------------------|---|------------------|--------------------|------|
| 132    | 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   |
| 133    | 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   |
| 134    | 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   |
| 135    | 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   |
| 136    | 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、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   |
| 137    | 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   |
| 138    | 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   |
| 139    | 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   |
| 140    | 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   |
| 141    | 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   |
| 142    | 治験国内管理人<br>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   | 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    | 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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容     | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|--------|--------------------|------|
| 144       | 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   |
| 145       | 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   |
| 146       | 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<br>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   |
| 147       | 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<br>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   |
| 148       | 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   |
| 149       | 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   |
| 150       | 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   |
| 151       | 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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 152    | 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   |
| 153    | 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   |
| 154    | 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   |
| 155    | 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   |
| 156    | 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  | 年次報告        | 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   |
| 158    | 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  | 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    | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 160    | 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   |
| 161    | 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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 162    | 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   |
| 163    | 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   |
| 164    | 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   |
| 165    | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 166    | 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   |
| 167    | 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   |
| 168    | 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   |

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 |
|--------|-----------------------|---|--|--------------------|------|
| 169    | 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   |
| 170    | 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   |
| 171    | 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   |
| 172    | 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   |
| 173    | 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   |
| 174    | 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   |
| 175    | 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   |
| 176    | 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   |
| 177    | 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 (Site Memo_Dose Modification Guidance) | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 178    | 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   |
| 179    | 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 |
|--------|--------------------------|---|---------------|--------------------|------|
| 180    | 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   |
| 181    | 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   |
| 182    | 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   |
| 183    | 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   | 措置報告          | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 184    | 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   |
| 185    | 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                                    | 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   |
| 186    | 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                                    | 個別症例報告        | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 187    | 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                                    | 個別症例報告        | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 188    | 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   |
| 189    | 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   |
| 190    | 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   |

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 |
|--------|--------------------------|---|--------|--------------------|------|
| 191    | 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   |
| 192    | 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                      | 年次報告   | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 193    | 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   |
| 194    | 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   |
| 195    | 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                               | 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    | 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                                       | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 197    | 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                                       | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 198    | 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                                       | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 199    | 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   |
| 200    | 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   |
| 201    | 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   |



審議事項：新たな安全性情報に関する報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名  | 内容          | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 202       | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 203       | 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   |
| 204       | 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   |
| 205       | 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   |
| 206       | 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   |
| 207       | 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   |
| 208       | 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   |
| 209       | 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   |
| 210       | ダイドーファーマ株式会社              | LEMS患者を対象としたDYP-301錠の長期投与試験  | 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   |
| 211       | 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   |
| 212       | 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   |

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 |
|--------|-----------------------|---|-------------|--------------------|------|
| 213    | 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                                 | 年次報告        | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 214    | 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                                 | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 215    | 移植・消化器外科<br>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                               | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 216    | 移植・消化器外科<br>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                               | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 217    | 移植・消化器外科<br>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                               | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 218    | 呼吸器内科<br>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   |
| 219    | 移植・消化器外科<br>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   |
| 220    | 呼吸器内科<br>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   |
| 221    | 呼吸器内科<br>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 |
|--------|-----------------------|---|-------------|--------------------|------|
| 222    | 呼吸器内科<br>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   |
| 223    | 呼吸器内科<br>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   |
| 224    | 消化器内科<br>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、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：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 |
|--------|-----------------------|--|---------------------------|--------------------|------|
| 225    | 呼吸器内科<br>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       | 2022/3/25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   |
| 226    | 移植・消化器外科<br>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 | 2022/3/24、3/25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   |
| 227    | 移植・消化器外科<br>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手術におけるTERGS0001の探索的治験        | 2022/3/23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）（2022/5/6、5/13、5/20、5/27、6/3、6/10、6/17迅速審査済）

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名   | 概要                     |
|-----------|---------------------------|---|------------------------|
| 当日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I b/第III相試験   | その他（担当者一覧）             |
| 当日6       | 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7       | 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      | 実施計画書に関する変更            |
| 当日8       | 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<br>（経費に関する変更） |
| 当日9       | 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  | 実施計画書に関する変更            |
| 当日10      | EAファーマ株式会社                | AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験（2）                | 実施計画書に関する変更            |
| 当日11      | 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      | 分担医師に関する変更             |
| 当日12      | 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13      | 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14      | 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 | 実施計画書に関する変更            |
| 当日15      | 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 | 分担医師に関する変更             |
| 当日16      | 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                            | 実施計画書に関する変更            |

実施計画等に関する変更（報告）（2022/5/6、5/13、5/20、5/27、6/3、6/10、6/17迅速審査済）

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名            | 課題名  | 概要                     |
|-----------|--------------------------------------|--|------------------------|
| 当日17      | 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18      | ノバルティス ファーマ株式<br>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<br>候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験  | 契約に関する変更<br>(経費に関する変更) |
| 当日19      | 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<br>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、<br>多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群<br>間試験 | 実施計画書に関する変更            |
| 当日20      | 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)<br>の第Ⅱb相試験  | 分担医師に関する変更             |
| 当日21      | 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<br>験   | 実施計画書に関する変更            |
| 当日22      | 富士フイルム富山化学株式<br>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23      | 株式会社ミノファージェン製<br>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24      | 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-<br>3475の第Ⅲ相試験   | 実施計画書に関する変更            |
| 当日25      | 治験国内管理人<br>IQVIA サービスーズ ジャパ<br>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            |
| 当日26      | 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27      | 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<br>前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験   | 契約に関する変更<br>(症例追加)     |

実施計画等に関する変更（報告）（2022/5/6、5/13、5/20、5/27、6/3、6/10、6/17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28   | 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29   | 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30   | 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   | 分担医師に関する変更  |
| 当日31   | 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 |
| 当日31   | 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                     | 分担医師に関する変更  |
| 当日32   | 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33   | 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 | 分担医師に関する変更  |
| 当日34   | 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  | 分担医師に関する変更  |

実施計画等に関する変更（報告）（2022/5/6、5/13、5/20、5/27、6/3、6/10、6/17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35   | 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                                   | 実施計画書に関する変更        |
| 当日36   | 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                 | 分担医師に関する変更         |
| 当日37   | 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                   | 実施計画書に関する変更        |
| 当日38   | 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     | 実施計画書に関する変更        |
| 当日39   | 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40   | 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                | 分担医師に関する変更         |
| 当日41   | 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     | 実施計画書に関する変更        |
| 当日42   | 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     | 実施計画書に関する変更        |
| 当日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TAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験                 | 分担医師に関する変更         |
| 当日44   | 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<br>（症例追加） |
| 当日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        |
| 当日46   | 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         |

実施計画等に関する変更（報告）（2022/5/6、5/13、5/20、5/27、6/3、6/10、6/17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47   | 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48   | 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 |
| 当日49   | 住友ファーマ株式会社               | 住友ファーマ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   | 実施計画書に関する変更 |
| 当日50   | 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）   | 実施計画書に関する変更 |
| 当日51   | 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）   | 分担医師に関する変更  |
| 当日52   | 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）   | 分担医師に関する変更  |
| 当日53   | 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   | 実施計画書に関する変更 |
| 当日54   | 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55   | 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56   | 移植・消化器外科<br>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：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     |
|--------|-----------------------|--|--------|
| 228    | 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   | 治験終了報告 |
| 229    | 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 | 治験終了報告 |
| 230    | EAファーマ株式会社            | AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)  | 治験終了報告 |
| 231    | 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                               | 治験終了報告 |
| 232    | 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           | 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                   |
|--------|-----------------------|---|----------------------|
| 233    | 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の第Ⅱ/Ⅲ相試験                | 2022/3/28付で製造販売承認の取得 |
| 234    | EAファーマ株式会社            | AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)             | 2022/3/28付で製造販売承認の取得 |
| 235    | 第一三共株式会社              | 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 | 2022/3/28付で製造販売承認の取得 |

**報告事項：その他**

- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 1件
- ・ その他の変更： 2件
- ・ その他の報告： 2件
- ・ 治験協力者に関する変更： 55件
- ・ モニタリング・監査報告： 31件
- ・ モニターに関する変更： 9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（2022/5/31 現在）