

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 11月 15日 (火) 16:00~17:10
場所	多目的研修室
出席委員名	永田委員長、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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有する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Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	全薬工業株式会社	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
5	Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験	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
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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
10	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 (添付文書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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	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
11	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	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
11	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	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
12	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	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
13	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

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
13	小野薬品工業株式会社	ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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
14	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	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
14	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（ePROスクリーンショット、レター類 等）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	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	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
17	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
18	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
19	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
20	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	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
21	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

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
22	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
23	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	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
24	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	実施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
25	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
26	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	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	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+ベムプ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
28	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（治験の費用の負担に関して説明した文書）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	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
30	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（治療日誌）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	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	その他（補償に関する資料、同意支援ツール、患者日誌）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	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

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
33	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
33	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
33	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
34	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	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	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	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	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活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	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
37	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	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
38	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	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	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
39	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	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	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	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
40	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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b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
40	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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第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
40	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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第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
40	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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b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
41	シミック株式会社（治験国内管理人）	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のステル病（SJIA及びAODS）患者を対象としたanakinra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
42	移植・消化器外科 助教 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	血液内科 助教 加藤丈晴	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験（第Ⅱ相試験）	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	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	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：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
44	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	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
48	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	ブリストル・マイヤーズ ス クイプ株式会社	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
50	ブリストル・マイヤーズ ス クイプ株式会社	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

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
51	ブリistol・マイヤーズ ス クイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ 相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
52	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（取下げ）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
53	ア 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
54	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、年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
55	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
56	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
57	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、年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
58	ア 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
59	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
60	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
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
62	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001の第Ⅱ相試験	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	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
64	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
65	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
66	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ン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
67	アヴィ合同会社	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
68	アヴィ合同会社	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

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
69	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
70	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
71	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
72	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	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
74	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
75	アヴィ合同会社	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
76	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
77	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

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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	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
92	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
93	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
94	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法と比較	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	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
96	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
97	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

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	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	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
99	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
100	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
101	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
102	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
103	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
104	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ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
105	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
106	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
107	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
108	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

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
109	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
110	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	個別症例報告	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	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
112	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	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活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
114	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
115	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	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
116	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
117	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
118	シミック株式会社（治験国内管理人）	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA及びAODS）患者を対象としたanakinra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
119	シミック株式会社（治験国内管理人）	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA及びAODS）患者を対象としたanakinra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	ユーシービージャパン株式会社	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
121	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	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
122	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、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	心臓血管外科 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	個別症例報告	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
124	リウマチ・膠原病内科 講師 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	2022/10/14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
125	心臓血管外科 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	2022/8/26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
126	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	2022/9/16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：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
127	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	2022/7/4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
128	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	2022/7/5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
129	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	2022/9/8、9/9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
130	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	2022/9/22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）（2022/5/27、10/21、10/25、10/28、11/4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 6	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	実施計画書に関する変更
当日 7	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたON0-4538の第III相試験	実施計画書に関する変更
当日 8	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	分担医師に関する変更
当日 9	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）	契約に関する変更 （費用に関する変更）
当日 10	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 11	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 12	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	契約に関する変更 （期間延長）
当日 13	治験国内管理人 IQVIA サービスズ 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
当日 14	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 15	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	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2022/5/27、10/21、10/25、10/28、11/4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 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	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	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	分担医師に関する変更
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	分担医師に関する変更
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	分担医師に関する変更
当日 22	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
当日 23	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 24	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	実施計画書に関する変更
当日 25	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 26	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	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2022/5/27、10/21、10/25、10/28、11/4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 27	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及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	分担医師に関する変更
当日 28	ユーシービージャパン株式会社	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	分担医師に関する変更
当日 29	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 30	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	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
当日 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	治験終了報告
当日 3	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
当日 4	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	2022/10/12付で治験の中止報告
当日 5	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	2022/10/12付で治験の中止報告

**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： 44件
- ・ 治験協力者に関する変更： 14件
- ・ モニタリング・監査報告： 20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（2022/10/31 現在）