

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	2023年 2月 28日 (火) 16:03~17:08
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、吉村委員、永岡委員、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	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	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JNJ-7893484の後期第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	一般社団法人 日本血液製剤機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	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	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
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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	第一報	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	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	第三報	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	第一報	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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	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
14	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	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
15	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
15	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	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	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	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	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	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
16	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	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
17	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	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	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	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	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
20	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	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	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
22	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

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	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	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
23	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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
25	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)	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	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)	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	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	契約に関する変更 (期間延長)	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
26	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	その他（ポスター）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	ブリ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	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第III相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	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
28	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
28	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
28	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex（MAC）症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	その他（治験参加カード、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

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
29	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	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
29	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	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	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
30	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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Efavaleukin Alfa（AMG 592）の第Ⅱb相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	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
33	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

審議事項：実施計画等に関する変更

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
34	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
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	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	シミック株式会社	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	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	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	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（治験の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
36	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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	責任医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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	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
37	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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	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
38	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
39	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	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	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	アッヴィ合同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
41	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第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
41	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同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
42	興和デンタルヘルス株式会社	KDH-136 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
42	興和デンタルヘルス株式会社	KDH-136 第Ⅰ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
43	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	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimab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
44	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimab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
45	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	その他（国内における追加事項、被験者アンケート等）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	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
47	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	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	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
48	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	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	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
49	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	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

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
49	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
49	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	その他（監査計画書、添付文書）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	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
50	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
51	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
52	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	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
54	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
55	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

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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	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

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	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
79	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
80	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
81	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	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
84	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
85	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

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	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
87	大正製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	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
89	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
90	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
91	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
92	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
93	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
96	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、その他（未提供の安全性情報に関するご報告とお詫び）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
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
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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
106	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
107	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
108	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

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	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、その他（Periodic Safety Report for GSK3196165:2022年5月1日～2022年10月31日）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
110	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
120	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
121	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
122	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
123	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
124	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
125	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

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	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
127	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
128	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
129	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
130	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
131	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
132	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
133	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
134	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
135	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
136	シミック株式会社	シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第Ⅱ相試験	年次報告	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	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
138	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
139	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
140	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
141	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
142	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による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
143	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
144	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
145	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
146	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
147	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
148	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
149	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
150	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
151	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
152	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、措置報告	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	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
154	ダイドーフーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の長期投与試験	個別症例報告	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
156	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

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
157	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
158	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
159	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
160	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
161	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimab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
162	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による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
163	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

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
164	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
165	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
166	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
167	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
168	Worldwide Clincial 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	個別症例報告、その他（個別報告共通ラインリスト）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
169	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同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
170	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同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
171	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同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
172	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第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
173	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第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
174	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第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
175	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
176	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
177	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
178	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimab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
179	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
180	呼吸器内科 助教 竹本真之輔	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
181	呼吸器内科 助教 竹本真之輔	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、研究報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
182	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
183	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
184	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	2022/12/20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
185	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	2023/1/16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
186	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	2023/1/25、1/26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
187	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	2022/12/1、12/2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
188	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	2022/12/12、12/13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
189	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	2022/12/13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
190	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	2022/12/15実施の直接閲覧結果報 告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
191	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	2022/12/21、12/22、12/23、12/26 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

実施計画等に関する変更（報告）（2023/1/27、2/3、2/17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 1	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ 相試験	分担医師に関する変更
当日 2	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 3	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	実施計画書に関する変更
当日 4	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボル マブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作 為化非盲検第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 5	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	契約に関する変更 (費用に関する変更)
当日 6	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
当日 7	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ 相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	分担医師に関する変更
当日 8	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ニブの有効 性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲 検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	分担医師に関する変更
当日 9	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	実施計画書に関する変更
当日 10	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	実施計画書に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2023/1/27、2/3、2/17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 11	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日 12	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 13	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	契約に関する変更 （症例追加）
当日 13	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 14	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 15	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
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 17	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 （症例追加）
当日 18	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	実施計画書に関する変更
当日 19	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	契約に関する変更 （症例追加）
当日 20	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非小細胞肺がん患者を 対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2023/1/27、2/3、2/17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 21	移植・消化器外科 教授 江口 晋	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	分担医師に関する変更
当日 22	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）	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
196	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	治験終了報告
197	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験	治験終了報告
198	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	治験終了報告
199	日本たばこ産業株式会社	日本たばこ産業株式会社によるアトピー性皮膚炎患者対象のJTE-061クリーム第Ⅲ相長期試験	治験終了報告
200	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
201	大正製薬株式会社	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相試験	2022/9/26付で製造販売承認の取得
202	大正製薬株式会社	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅲ相試験	2022/9/26付で製造販売承認の取得
203	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	2022/9/26付で製造販売承認の取得
204	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	2022/10/28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： 4件
- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 2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： 21件
- ・ モニタリング・監査報告： 24件
- ・ モニターに関する変更： 6件

2022年度 研究審査委員会 委員向け研修会について：

- ・ 「2022年度 研究審査委員会 委員向け研修会4」について、IRB委員へ参加の案内を行った。

臨床研究センターからのお知らせ：

- ・ 治験等実施状況報告（2023/1/31 現在）