

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 3月 28日 (火) 16:00~17:18
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、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	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に周術期のペムプロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン (EV) とペムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	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活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認

審議事項：継続審査

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
5	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

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	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

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
18	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	実施状況報告	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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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)の第Ⅱb相試験	実施状況報告	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	パレクセル・インターナショナル株式会社	加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の臨床試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689 (クロバリマブ) の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

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
30	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	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	実施状況報告	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Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ相臨床試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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	実施状況報告	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TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	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)	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

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	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	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、ボ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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	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dapirilizumab 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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

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	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	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、継続投与試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	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）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：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
59	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 相臨床試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 相臨床試験	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	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
62	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
63	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	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	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	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第 I 相臨床試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
69	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	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
69	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
69	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
70	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
71	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	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	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
73	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
74	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）	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
74	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）	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
74	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）	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
74	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）	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

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
75	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
76	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
77	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
77	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	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
78	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	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
79	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	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
80	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	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
81	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
82	アッヴィ合同会社	A phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	その他（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
83	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	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
84	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	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
84	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	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
85	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
85	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
86	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	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	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
88	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	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
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	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
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	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
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	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
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	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
90	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	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	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
90	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
91	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	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
92	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	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
93	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	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
95	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
95	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）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
96	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	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
97	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
98	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	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（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
99	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
100	ブリistol・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
100	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	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	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
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	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
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（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
103	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	その他（eCOA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

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
103	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	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
104	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	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
104	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	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
105	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	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
106	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	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
107	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、説明補助資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
108	協和キリン株式会社	健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ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
109	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2/3相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

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
109	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2/3相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
110	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（治験薬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
111	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	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
112	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（TLPO-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
112	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（TLPO-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

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
113	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
114	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	個別症例報告	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	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
116	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
117	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

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
118	ア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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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、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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
138	アッヴィ合同会社	A phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
139	アッヴィ合同会社	A phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
140	アッヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
141	アッヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
142	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
143	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
144	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
145	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
146	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	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
155	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
156	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	個別症例報告	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	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
163	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

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	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
165	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
166	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
167	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
168	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
169	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
170	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
171	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
172	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
173	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
174	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
175	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

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
176	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
177	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
178	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
179	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
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
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
182	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
183	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
184	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
185	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
186	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	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
187	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
188	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
189	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
190	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
191	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
192	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
193	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
194	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
195	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)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
196	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)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
197	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
198	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
199	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
200	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
201	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
202	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
203	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
204	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
205	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	個別症例報告、その他 (個別報告ライリスト)	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
206	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
207	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
208	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
209	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
210	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
211	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
212	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癌患者を対象としたSavolitinib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
213	持田製薬株式会社	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19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
214	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
215	移植・消化器外科 助教 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
216	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、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
217	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
218	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
219	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）	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：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
220	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	2023/2/22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
221	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	2023/1/19、1/20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
222	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	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

他の医療機関からの審議依頼

審議事項：継続審査

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
263	岡山済生会外来センター病院 山村昌弘	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
264	岡山済生会外来センター病院 山村昌弘	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、継続投与試験	実施状況報告	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）（2023/2/24、3/3、3/10、3/17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 2	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	その他
当日 3	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	分担医師に関する変更
当日 4	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 5	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 6	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 7	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
当日 8	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 9	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	実施計画書に関する変更
当日 10	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ相臨床試験	契約に関する変更 （症例追加）
当日 11	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	契約に関する変更 （費用に関する変更）
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 13	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

実施計画等に関する変更（報告）（2023/2/24、3/3、3/10、3/17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 14	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
当日 15	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 16	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 17	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 18	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 19	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	分担医師に関する変更
当日 20	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	実施計画書に関する変更
当日 21	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
当日 21	興和デンタルヘルス株式会 社	KDH-136 第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更
当日 22	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	実施計画書に関する変更
当日 23	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	実施計画書に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2023/2/24、3/3、3/10、3/17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 24	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癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 25	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非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	分担医師に関する変更
当日 26	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	実施計画書に関する変更
当日 27	セルアクシア株式会社	セルアクシア株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたCA-702の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更

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
223	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	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
224	中外製薬株式会社	後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験	2022/6/20付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更： 8件
- ・治験協力者に関する変更： 4件
- ・モニタリング・監査報告： 23件
- ・モニターに関する変更： 7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（2023/2/28 現在）