

2022年度

第1回東京医科歯科大学病院治験等審査委員会

議事録・議事要旨

日 時 2022年4月25日(月) 17:00~18:00

場 所 説明者および委員:各職場等(Web開催)

【出席委員】

院内	田中委員長	高橋副委員長	山田(智)委員	清水委員	戸原委員	小松委員
院外	小塚委員	内田委員	宿野部委員	田口委員	竹本委員	

【欠席委員】

院内	青木委員	相田委員	平井委員	寺内委員		院外	
----	------	------	------	------	--	----	--

【陪席者】

センター	小池	大槻	長堀	遠藤	小笹	神谷	小林
	平木	遠藤	三原	帆苺	佐藤	荒川	楢崎
CRC	島野	館尾					

その他	土屋	榊	大石	川崎	河野	石黒	
-----	----	---	----	----	----	----	--

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
議題 1 確認事項			前回議事録(案)の確認										
1 - 1	-		2021年度 第12回治験等審査委員会議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
議題 2 審議事項			製造販売後調査新規実施審査										
2 - 1	R04-001		ビーリンサイト点滴静注用35µg 特定使用成績調査(長期使用)	小児科	アムジェン株式会社	製造販売後調査	ビーリンサイト点滴静注用35µg	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 2	R04-002		ラゲブリオ®カプセル200mg 特定使用成績調査:日本人患者へ投与時の安全性	呼吸器内科	MSD株式会社	製造販売後調査	ラゲブリオ®カプセル200mg	SARS-CoV-2による感染症	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 3	R04-003		SGLT2阻害薬カナグル錠に関する副作用詳細調査(症例管理番号:AE202104-0370)	脳神経内科	田辺三菱製薬株式会社	製造販売後調査	カナグル錠	2型糖尿病	審議	実施の適否	承認	-	-
議題 3 審議事項			重篤な有害事象報告										
3 - 1	2019-0011		NP0301による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	循環器内科	ニプロ㈱	-	NP030	冠動脈狭窄病変	審議	実施継続の適否	承認	-	-
3 - 2	2020-1005		原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第II相二重盲検比較試験	眼科	高瀬 博	II相	ONO-4059	原発性眼内悪性リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-
3 - 3	2020-1005		原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第II相二重盲検比較試験	眼科	高瀬 博	II相	ONO-4059	原発性眼内悪性リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-
議題 4 審議事項			治験継続審査(安全性の報告及び見解)										
4 - 1	2013-0003		AMN107(多施設共同、単群、第II相試験)	血液内科	ノバルティスファーマ㈱	II相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 2	2016-0003		MLN002SC 第IIIb相試験	消化器内科	武田薬品工業㈱	IIIb相	MLN002SC	潰瘍性大腸炎及びクローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 3	2016-0011		ABT-494 第III相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	III相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 4	2016-0011		ABT-494 第III相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	III相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 5	2016-0012		MK-3475 第III相試験	泌尿器科	MSD㈱	III相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 6	2016-0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 7	2016-0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬株	Ⅲ相	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 8	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD株	Ⅲ相	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 9	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業株	Ⅲ相	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 10	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業株	Ⅲ相	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 11	2017-0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユースービージャパン株	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 12	2017-0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユースービージャパン株	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 13	2017-0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユースービージャパン株	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 14	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業株	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 15	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業株	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 16	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	プリストル・マイヤーズスクイブ株	Ⅲ相	BMS-188667	成人特発性炎症性筋疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 17	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	プリストル・マイヤーズスクイブ株	Ⅲ相	BMS-188667	成人特発性炎症性筋疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 18	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	プリストル・マイヤーズスクイブ株	Ⅲ相	BMS-188667	成人特発性炎症性筋疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 19	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 20	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 21	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 22	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 23	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業株	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 24	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業株	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 25	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 26	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 27	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 28	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 29	2018-0002		RTA 402 第Ⅲ相臨床試験	腎臓内科	協和キリン㈱	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 30	2018-0003		D961H 第Ⅲ相試験	小児科	アストラゼネカ㈱	Ⅲ相	D961H	逆流性食道炎等	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
4 - 31	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 32	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 33	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 34	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 35	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 36	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 37	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	中外製薬㈱	Ⅲ相	MPDL3280A	ハイスクス局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 38	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてmirikizumabの長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 39	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてmirikizumabの長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 40	2018-0021		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	小児科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 41	2018-0021		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	小児科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 42	2018-0022		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 43	2018-0022		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 44	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 45	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 46	2018-0026		Gantenerumab 第Ⅱ相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅱ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 47	2018-0026		Gantenerumab 第Ⅱ相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅱ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 48	2018-0026		Gantenerumab 第Ⅱ相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅱ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 49	2018-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 50	2018-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 51	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod (RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 52	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod (RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 53	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod (RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 54	2019-0004		2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患者を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験	小児科	ノボ ノルディスクファーマ㈱	Ⅱ相	somapacitan	低身長症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
4 - 55	2019-0004		2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患者を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験	小児科	ノボ ノルディスクファーマ㈱	Ⅱ相	somapacitan	低身長症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
4 - 56	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 57	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 58	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 59	2019-0007		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	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-7902(E7080)、MK-3475	転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 60	2019-0007		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	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-7902(E7080)、MK-3475	転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 61	2019-0008		筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 62	2019-0009		UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 63	2019-0009		UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ製	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 64	2019-0010		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	膠原病・リウマチ内科	ヤンセンファーマ製	Ⅲ相	CNT01275	多発性筋炎及び皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 65	2019-0012		全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	小児科	日本イーライリリー製	Ⅲ相	LY3009104	全身型若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 66	2019-0012		全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	小児科	日本イーライリリー製	Ⅲ相	LY3009104	全身型若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 67	2019-0015		DE-127点眼液の近視を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	眼科	参天製薬製	Ⅱ/Ⅲ相	DE-127	近視	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 68	2019-0016		CTL019 第Ⅲb相試験	血液内科	ノバルティス ファーマ製	Ⅲb相	CTL019	pALL、LBCL	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 69	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験- RECLAIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング製	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 70	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験- RECLAIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング製	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 71	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験- RECLAIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング製	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 72	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユーシービージャパン製	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 73	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユーシービージャパン製	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 74	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユーシービージャパン製	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 75	2019-0019		慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験	消化器内科	ヤンセンファーマ製	Ⅱb相	JNJ-73763989、JNJ-56136379	慢性B型肝炎ウイルス感染	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 76	2019-0022		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ブ及びヒトファンシニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 77	2019-0022		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ブ及びヒトファンシニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 78	2019-0022		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ブ及びヒトファンシニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 79	2019-0022		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ブ及びヒトファンシニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 80	2019-0022		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ブ及びヒトファンシニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	試験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 81	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果那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、GSK196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファンニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 82	2019-0023		クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 83	2019-0023		クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 84	2019-0025		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ワダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 85	2019-0028		頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 86	2019-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験	泌尿器科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	JNJ-42756493 (erdafitinib)	非筋層浸潤性膀胱癌 (FGFR 変異陽性)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 87	2019-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験	泌尿器科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	JNJ-42756493 (erdafitinib)	非筋層浸潤性膀胱癌 (FGFR 変異陽性)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 88	2019-0030		急性心筋梗塞発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験	循環器内科	バイエル薬品(株)	Ⅱ相	BAY 2433334	急性心筋梗塞	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 89	2019-0032		MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-7902(E7080)及びMK-3475	頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 90	2020-0001		中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱb/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 91	2020-0001		中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱb/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 92	2020-0003		日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 93	2020-0003		日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 94	2020-0004		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	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 95	2020-0004		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	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 96	2020-0007		免疫不全を有する月齢24か月以下の小児を対象としたMED18897の第2相臨床試験	小児科	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	Ⅱ相	MED18897	免疫不全	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
4 - 97	2020-0008		日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 98	2020-0008		日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第II相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	II相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
4 - 99	2020-0009		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第II相試験	呼吸器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	II相	BMS-986278	肺線維症患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 100	2020-0009		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第II相試験	呼吸器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	II相	BMS-986278	肺線維症患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 101	2020-0009		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第II相試験	呼吸器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	II相	BMS-986278	肺線維症患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 102	2020-0014		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験	脳神経内科	㈱新日本科学PPD(治験国内管理人)	II相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 103	2020-0016		日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及びAGSを有する患者を対象としたLY3009104の第II/III相試験	小児科	日本イーライリリー㈱	II/III相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 104	2020-0016		日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及びAGSを有する患者を対象としたLY3009104の第II/III相試験	小児科	日本イーライリリー㈱	II/III相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 105	2020-0017		せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第III相試験	精神科	MSD㈱	III相	MK-4305	せん妄	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 106	2020-0019		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験)	脳神経内科	㈱新日本科学PPD(治験国内管理人)	II相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 107	2020-0020		中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第IIIb相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	IIIb相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 108	2020-0020		中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第IIIb相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	IIIb相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 109	2020-0020		中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第IIIb相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	IIIb相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 110	2020-0023		ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンデル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	血液内科	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン㈱(治験国内管理人)	III相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マンデル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 111	2020-0023		ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンデル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	血液内科	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン㈱(治験国内管理人)	III相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マンデル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 112	2020-0025		アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第3相試験	脳神経内科	アレクシオンファーマ(同)	III相	Eculizumab	ギラン・バレー症候群(GBS)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 113	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験	泌尿器科	アステラス製薬㈱	III相	Enfortumab Vedotin	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 114	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験	泌尿器科	アステラス製薬㈱	III相	Enfortumab Vedotin	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 115	2020-0028		マスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific Appendix 4 ウイルス学的に抑制されている慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に、JNJ-73763989、JNJ-56136379、核酸アナログ製剤、及びヘグインターフェロンα2aの投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第2相、非盲検、単群、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅱ相	JNJ-73763989、JNJ-56136379	慢性B型肝炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 116	2020-0029		NASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅱ相	LY3298176	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 117	2020-0029		NASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅱ相	LY3298176	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 118	2020-0029		NASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅱ相	LY3298176	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 119	2020-0030		A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分でんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験	脳神経外科	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	Ⅲ相	cenobamate	部分でんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 120	2020-1001		アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	Ⅱ相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 121	2020-1001		アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	Ⅱ相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 122	2020-1001		アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	Ⅱ相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 123	2020-1005		原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(フルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	眼科	高瀬 博	Ⅱ相	ONO-4059	原発性眼内悪性リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 124	2020-1005		原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(フルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	眼科	高瀬 博	Ⅱ相	ONO-4059	原発性眼内悪性リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 125	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズム静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 126	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズム静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 127	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズム静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 128	2021-0006		中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237(サトラズマブ)の第Ⅲ相試験	脳神経内科	中外製薬㈱	Ⅲ相	Satralizumab	全身型重症筋無力症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 129	2021-0007		PID日本人患者におけるIGSC.20%の長期安全性及び忍容性試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	IGSC.20%/TAK-664	原発性免疫不全症候群	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 130	2021-0008		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+ベムプロズマブと術前補助化学療法法の比較	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 131	2021-0008		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法の比較	泌尿器科	MSD株	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 132	2021-0009		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)	脳神経内科	ノボルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 133	2021-0010		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus)	脳神経内科	ノボルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 134	2021-0011		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828/Mirikizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 135	2021-0011		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828/Mirikizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 136	2021-0014		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-6482及UMK-7902/E7080	抗PD-1/L1抗体療法後に進行した進行腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 137	2021-0014		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-6482及UMK-7902/E7080	抗PD-1/L1抗体療法後に進行した進行腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 138	2021-0015		グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症(PMR)患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験	膠原病・リウマチ内科	アッヴィ合同会社	Ⅱ相	ABBV-154	グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症(PMR)患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 139	2021-0018		進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	呼吸器内科	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ相	TAS-115	慢性線維化性間質性肺疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 140	2021-0019		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Takayasu Arteritis 高安動脈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、並行群間比較試験	膠原病・リウマチ内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNT01275	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 141	2021-0019		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Takayasu Arteritis 高安動脈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、並行群間比較試験	膠原病・リウマチ内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNT01275	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 142	2021-0019		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Takayasu Arteritis 高安動脈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、並行群間比較試験	膠原病・リウマチ内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNT01275	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 143	2021-0022		ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	脳神経内科	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ相	UCB7665	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 144	2021-0022		ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	脳神経内科	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ相	UCB7665	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 145	2021-0025		武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群(PID)日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	TAK-771	原発性免疫不全症候群(PID)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 146	2021-0025		武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群(PID)日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	TAK-771	原発性免疫不全症候群(PID)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 147	2021-0025		武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群(PID)日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	TAK-771	原発性免疫不全症候群(PID)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 148	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 149	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 150	2021-0028		(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	Ⅱ相	etrasimod (APD334)	中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 151	2021-0029		(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	etrasimod (APD334)	中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 152	2021-0030		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ相	BMS-986165	中等度から重度のクローン病又は中等度から重度の潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 153	2021-0030		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ相	BMS-986165	中等度から重度のクローン病又は中等度から重度の潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 154	2021-0031		アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第Ⅱ相試験	消化器内科	アムジェン株式会社	Ⅱ相	AMG592	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 155	2021-0032		先天性副腎過形成を有する16歳以上の患者を対象としてChronocortをヒドロコルチゾン塩酸性製剤による補充療法と比較する無作為化二重盲検実薬対照第3相試験	小児科	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ユニカル株式会社	Ⅲ相	Chronocort	先天性副腎過形成を有する16歳以上の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 156	2021-0033		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	呼吸器内科	(治験国内管理人)ラポコープ・ティベロップメント・ジャパン株式会社	Ⅲ相	PRM-151	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 157	2021-0033		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	呼吸器内科	(治験国内管理人)ラポコープ・ティベロップメント・ジャパン株式会社	Ⅲ相	PRM-151	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 158	2021-0033		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	呼吸器内科	(治験国内管理人)ラポコープ・ティベロップメント・ジャパン株式会社	Ⅲ相	PRM-151	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 159	2021-0034		中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO5072759	活動性ループス腎炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 160	2021-0035		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	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Otilimab	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 161	2021-0035		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	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Otilimab	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 162	2021-0035		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	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Otilimab	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 163	2021-0035		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	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Otilimab	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 164	2021-0035		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	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Otilimab	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 165	2021-0035		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	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Otilimab	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 166	2021-0036		線維化狭窄クローン病患者を対象としたspesolimab (BI 655130)の有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第IIa相試験	消化器内科	日本ペーリンゲインゲルハイム株式会社	Ⅱ相	spesolimab (BI 655130)	線維化狭窄クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 167	2021-0037		NPC-25の低重鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)	消化器内科	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ相	NPC-25	低重鉛血症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 168	2021-0039		アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第II相試験	消化器内科	アツヴィ合同会社	Ⅱ相	ABBV-154	中等症から重症の活動期クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 169	2021-0040		MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第III相継続試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475	進行悪性腫瘍患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 170	2021-0041		日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床第II相試験	小児科	日本新薬株式会社	Ⅱ相	NS-304	小児肺動脈性肺高血圧症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 171	2021-0041		日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床第II相試験	小児科	日本新薬株式会社	Ⅱ相	NS-304	小児肺動脈性肺高血圧症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 172	2021-0041		日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床第II相試験	小児科	日本新薬株式会社	Ⅱ相	NS-304	小児肺動脈性肺高血圧症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 173	2021-1001		新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導試験	呼吸器内科	宮崎 泰成	Ⅱ相	TM5614	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 174	2021-1003		原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第II相臨床試験	小児科	今井 耕輔	Ⅱ相	シロリムス	原発性免疫不全症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-

議題 5 審議事項 治験継続審査(変更申請)

5 - 1	2016-0009		虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験(NP023-P01)	循環器内科	ニプロ㈱	-	NP023	虚血性心疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 2	2016-0012		MK-3475 第III相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 3	2016-0012		MK-3475 第III相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 4	2017-0001		MK-3475 第III相試験	がん先端治療部	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 5	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第III相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 6	2017-0012		Brivaracetam 第III相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 7	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 8	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	Ⅲ相	BMS-188667	成人特発性炎症性筋疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 9	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	Ⅲ相	BMS-188667	成人特発性炎症性筋疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 10	2017-0020		cTPIに対するBAX 930 (rADAMTS13)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲ相、無作為化、対照試験	小児科	IQVIAサービシーズ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	Ⅲ相	BAX930	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 11	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Guselkumab (ONT01959)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 12	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてmirikizumabの長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 13	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 14	2018-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 15	2018-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 16	2018-1005		HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ヘルツスマブ併用療法の第Ⅱ相試験	がん先端治療部	池田 貞勝	Ⅱ相	Trastuzumab/Pertuzumab	進行性固形がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 17	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 18	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 19	2019-0007		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	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-7902 (E7080)、MK-3475	転移性尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 20	2019-0008		筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 21	2019-0008		筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 22	2019-0009		UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 23	2019-0011		NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	循環器内科	ニプロ㈱	-	NP030	冠動脈狭窄病変	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 24	2019-0016		CTL019 第Ⅲb相試験	血液内科	ノバルティス ファーマ㈱	Ⅲb相	CTL019	pALL、LBCL	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 25	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユーシービー・ジャパン㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 26	2019-0019		慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb相	JNJ-73763989、JNJ-56136379	慢性B型肝炎ウイルス感染	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 27	2019-0022		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ニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 28	2019-0023		クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 29	2019-0027		虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)	循環器内科	ニプロ株式会社	-	NP024	虚血性心疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 30	2019-0028		頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475	切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 31	2019-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin(BCG)療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験	泌尿器科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ相	JNJ-42756493 (erdafitinib)	非筋層浸潤性膀胱癌(FGFR変異陽性)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 32	2019-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin(BCG)療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験	泌尿器科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ相	JNJ-42756493 (erdafitinib)	非筋層浸潤性膀胱癌(FGFR変異陽性)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 33	2019-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin(BCG)療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験	泌尿器科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ相	JNJ-42756493 (erdafitinib)	非筋層浸潤性膀胱癌(FGFR変異陽性)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 34	2019-0031		原発性免疫不全症候群の日本人被験者を対象としたIGSC、20%の第Ⅲ相非盲検試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	IGSC、20%/SHP664/TAK-664	原発性免疫不全症候群	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 35	2019-0032		MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-7902(E7080)及びMK-3475	頭頸部扁平上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 36	2020-0003		日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 37	2020-0004		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	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 38	2020-0004		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	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 39	2020-0007		免疫不全を有する月齢24か月以下の小児を対象としたMED18897の第2相臨床試験	小児科	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	Ⅱ相	MED18897	免疫不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
5 - 40	2020-0009		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ相	BMS-986278	肺線維症患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 41	2020-0009		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ相	BMS-986278	肺線維症患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 42	2020-0014		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験	脳神経内科	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 43	2020-0018		(原題) A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with Deferred Active Treatment to Investigate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of JNJ-73763989 + Nucleos(t)ide Analog in Participants Co-infected with Hepatitis B and Hepatitis D Virus (邦題) B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者を対象として JNJ-73763989 + 核酸アナログ製剤の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第2相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ相	JNJ-73763989	B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 44	2020-0019		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験)	脳神経内科	韓新日本科学PPD(治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 45	2020-0020		中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同Ⅲb相試験	放射線診断科	中外製薬株式会社	Ⅲb相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 46	2020-0025		アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第3相試験	脳神経内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	Eculizumab	ギラン・バレー症候群(GBS)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 47	2020-0026		非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ相	BMS-986263	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 48	2020-0026		非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ相	BMS-986263	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 49	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinのⅢ相試験	泌尿器科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 50	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinのⅢ相試験	泌尿器科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 51	2020-0028		マスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific Appendix 4 ウイルス学的に抑制されている慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に、JNJ-73763989、JNJ-56136379、核酸アナログ製剤、及びベグインターフェロンα2aの投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第2相、非盲検、単群、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ相	JNJ-73763989、JNJ-56136379	慢性B型肝炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 52	2020-0030		A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験	脳神経外科	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	Ⅲ相	cenobamate	部分てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 53	2020-0032		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	小児科	JCRファーマ株式会社	Ⅱ相	JR-142	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 54	2020-1001		アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	Ⅱ相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 55	2020-1001		アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	Ⅱ相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 56	2020-1005		原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	眼科	高瀬 博	Ⅱ相	ONO-4059	原発性眼内悪性リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 57	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリスマブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 58	2021-0002		細胞組織に対する非可逆的電気穿孔法により心房細動を治療するMDT-1219/バルスフィールドアブレーションシステムの臨床試験 (PULSE AF)	循環器内科	日本メドトロニック株式会社	Ⅲ相	MDT-1219 バルスフィールドアブレーション(PFA)システム	発作性及び持続性心房細動	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 59	2021-0003		冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)IPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅰ/Ⅱ相	HS-001	重症心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 60	2021-0006		中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237(サトラリスマブ)の第Ⅲ相試験	脳神経内科	中外製薬㈱	Ⅲ相	Satralizumab	全身型重症筋無力症	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 61	2021-0007		PID日本人患者におけるIGSC.20%の長期安全性及び忍容性試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	IGSC.20%/TAK-664	原発性免疫不全症候群	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 62	2021-0008		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+ベムプロリスマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 63	2021-0008		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+ベムプロリスマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 64	2021-0008		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+ベムプロリスマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 65	2021-0011		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828/Mirikizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 66	2021-0014		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-6482及びUMK-7902/E7080	抗PD-1/L1抗体療法後に進行した進行腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 67	2021-0015		グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症(PMR)患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験	膠原病・リウマチ内科	アッヴィ合同会社	Ⅱ相	ABBV-154	グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症(PMR)患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 68	2021-0016		cTTP1に対するTAK-755(rADAMTS-13, 別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲ相、非盲検、継続試験	小児科	(治験国内管理人)IQVIAサービシズジャパン株式会社	Ⅲb相	TAK-755	重度の先天性血栓性血小板減少性紫斑病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 69	2021-0018		進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	呼吸器内科	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ相	TAS-115	慢性線維化性間質性肺疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 70	2021-0019		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Takayasu Arteritis 高安動脈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、並行群間比較試験	膠原病・リウマチ内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNT01275	高安動脈炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 71	2021-0021		クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの有効性及び安全性を、24週間及び最長52週間の継続観察期にわたり検討する第3相多施設共同非盲検試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Darvadstrocel	クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 72	2021-0022		ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対するRozanolixumabの第Ⅲ相試験	脳神経内科	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ相	UCB7665	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 73	2021-0023		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成人患者を対象としたBIB059の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ相	BIB059	全身性エリテマトーデス成人患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 74	2021-0025		武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群(PID)日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	TAK-771	原発性免疫不全症候群(PID)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 75	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 76	2021-0027		固形がん患者を対象としたE7130の臨床第Ⅰ相試験	がんゲノム診療科	エーザイ株式会社	Ⅰ相	E7130	固形がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 77	2021-0028		(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅱ相	etrasimod (APD334)	中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 78	2021-0029		(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	etrasimod (APD334)	中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 79	2021-0030		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ相	BMS-986165	中等度から重度のクローン病又は中等度から重度の潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 80	2021-0031	申請取り下げ	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第Ⅱ相試験	消化器内科	アムジェン株式会社	Ⅱ相	AMG592	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	取り下げ	高橋委員	-
5 - 81	2021-0032		先天性副腎過形成を有する16歳以上の患者を対象としてChronocortをヒドロコルチゾン速放性製剤による補充療法と比較する無作為化二重盲検実薬対照第3相試験	小児科	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅲ相	Chronocort	先天性副腎過形成を有する16歳以上の患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 82	2021-0034		中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO5072759	活動性ループス腎炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 83	2021-0034		中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO5072759	活動性ループス腎炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 84	2021-0036		線維化狭窄クローン病患者を対象としたspesolimab (BI 655130)の有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱa相試験	消化器内科	日本ペーリン・ガイーゲル・ハイム株式会社	Ⅱ相	spesolimab (BI 655130)	線維化狭窄クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 85	2021-0040		MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475	進行悪性腫瘍患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 86	2021-0040		MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475	進行悪性腫瘍患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 87	2021-0040		MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475	進行悪性腫瘍患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 88	2021-0041		日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床第Ⅱ相試験	小児科	日本新薬株式会社	Ⅱ相	NS-304	小児肺動脈性肺高血圧症	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-

議題 6 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)

6 - 1	H27-054		献血グロベニン-I 静注用のステープルス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症における使用成績調査	皮膚科	日本製薬㈱	製造販売後調査	献血グロベニン-I 静注用 2500mg	ステープルス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 2	H29-053		ハートシート使用成績調査(全例調査)	心臓血管外科	テルモ㈱	製造販売後調査	ハートシート	心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 3	H29-064		ペンリスタ点滴静注用/ペンリスタ皮下注 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	グラクソ・スミスクライン㈱	製造販売後調査	ペンリスタ	全身性エリテマトーデス	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 4	H29-078		ザーコリカプセル特定使用成績調査-ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-(プロトコルNo.A8081051)	呼吸器内科	ファイザー㈱	製造販売後調査	ザーコリカプセル200mg・250mg	非小細胞肺癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 5	H30-017		ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	膠原病・リウマチ内科	グラクソ・スミスクライン㈱	製造販売後調査	ヌーカラ皮下注用1000mg	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 6	R02-003		イラリス皮下注用150 mg、イラリス皮下注射液150mg使用成績調査(CACZ885N1401) 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF受容体関連周期性症候群、高IgD症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症)	膠原病・リウマチ内科	ノバルティス ファーマ㈱	製造販売後調査	イラリス皮下注射液150mg イラリス皮下注用150mg	家族性地中海熱 TNF受容体関連周期性症候群 高IgD症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症)他	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 7	R02-008		ベネクレクタ®錠 一般使用成績調査 一慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)を対象とした全例調査- プロトコル番号:P19-830	血液内科	アヅヴィ(同)	製造販売後調査	ベネクレクタ®錠	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 8	R02-021		ステボロニン®点滴静注バッグ9000 mg/300 mL、BNCT治療システムNeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジンに係る一般使用成績調査(頭頸部癌)	耳鼻咽喉科	ステラファーマ株式会社	製造販売後調査	ステボロニン®点滴静注バッグ9000 mg/300 mL、BNCT治療システムNeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 9	R02-029		ジセレカ錠 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	エーザイ株式会社	製造販売後調査	ジセレカ錠	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)他	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 10	R03-025		レベスティブ皮下注用3.8mg特定使用成績調査(全例調査)【短腸症候群】	消化器内科	武田薬品工業株式会社	製造販売後調査	レベスティブ®皮下注用3.8mg	短腸症候群	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 11	DR03-001		ステボロニン®点滴静注バッグ9000 mg/300 mL、BNCT治療システムNeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジンに係る一般使用成績調査(頭頸部癌)	口腔外科	ステラファーマ株式会社(医薬品)、住友重機械工業株式会社(医療機器)	製造販売後調査	ステボロニン®点滴静注バッグ9000 mg/300 mL	頭頸部癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 7 審議事項 治験継続審査(その他)

7 - 1	2014-0002	研究経費ポイント算出表	GS-7340(第IV相(HBe抗原陰性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ㈱	IV相	GS-7340	B型肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 2	2018-1004	モニタリング報告書	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ヘムフロリズマブ(抗PD-1抗体)の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第I b/II相)	皮膚科	並木 剛	I b/II相	GEN0101/MK-3475	進行性悪性黒色腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 3	2020-1003	モニタリング報告書	脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第II相試験)	脳神経内科	横田 隆徳	II相	AJA030	脊髄小脳変性症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
7 - 4	2020-1004	モニタリング報告書	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピロキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験	周産・女性診療科	寺内 公一	II相	RS8001	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)	審議	実施継続の適否	承認	寺内委員	-
7 - 5	2021-1001	モニタリング報告書	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	呼吸器内科	宮崎 泰成	II相	TM5614	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 6	2021-1003	モニタリング報告書	原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第II相臨床試験	小児科	今井 耕輔	II相	シロリムス	原発性免疫不全症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
7 - 7	D2021-1001	モニタリング報告書	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第III相多施設共同単盲検非劣性試験	歯科麻酔科	前田 茂	III相	OKAD01	歯科患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-

議題 8 審議事項 治験継続審査(治験実施状況報告書)

8 - 1	2021-0035		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	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)IQVIA サービシズ ジャパン株式会社	III相	Otilimab	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
8 - 2	2021-0038		日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第III相比較試験	脳神経内科	日本製薬株式会社	III相	NPB-01	自己免疫性脳炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-

議題 9 報告事項 治験に関する報告(終了等)

9 - 1	2018-0021	治験終了報告書	若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第III相二重盲検試験	小児科	日本イーライリリー㈱	III相	LY3009104	若年性特発性関節炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2019-0033	治験終了報告書	外用薬ではコントロール不十分、又は外用薬の使用が推奨されない結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	皮膚科	サノフィ㈱	III相	SAR231893/REGN668	結節性痒疹患者	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	2008-0005	開発中止報告書	CNT0148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験	膠原病・リウマチ内科	田辺三菱製薬株式会社	-	CNT0148(Golimumab)	関節リウマチ	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2008-0006	開発中止報告書	CNT0148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象とした単独投与試験	膠原病・リウマチ内科	田辺三菱製薬株式会社	-	CNT0148(Golimumab)	関節リウマチ	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	2019-0010	開発中止報告書	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	膠原病・リウマチ内科	ヤンセンファーマ㈱	III相	CNT01275	多発性筋炎及び皮膚筋炎	報告	委員会報告	報告	-	-

議題 10 報告事項 製造販売後調査に関する報告(終了等)

10 - 1	H24-002		イラリス皮下注用150mg使用成績調査(クリオピリン関連周期性症候群)	膠原病・リウマチ内科	ノバルティス ファーマ㈱	製造販売後調査	イラリス皮下注用	クリオピリン関連周期性症候群	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	H26-039		サビーン点滴静注用500mg使用成績調査(全例調査)	腫瘍化学療法外科	キッセイ薬品工業㈱	製造販売後調査	サビーン点滴静注用	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 3	H28-016		イラリス皮下注用 150mg 使用成績調査	小児科	ノバルティス ファーマ㈱	製造販売後調査	イラリス	クリオピリン関連周期性症候群	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 4	H29-025		ニトラーロカプセル使用成績調査(全例調査)「再発又は難治性の多発性骨髄腫」	血液内科	武田薬品工業㈱	製造販売後調査	ニトラーロカプセル	多発性骨髄腫	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 5	H30-016		ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)	消化器内科	ファイザー㈱	製造販売後調査	ゼルヤンツ錠5mg	潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
10 - 6	R02-004		ハイゼントラ20%皮下注 一般使用成績調査	脳神経内科	CSLベーリング製	製造販売後調査	ハイゼントラ20%皮下注 1g/5 mL, 同 2g/10mL, 同 4g/20mL	無又は低ガンマグロブリン血症 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 7	R03-006		メルカゾール錠5mgの副作用・感染症報告	腫瘍科・内分泌・代謝内科	あすか製薬株式会社	製造販売後調査	メルカゾール錠5mg	甲状腺機能亢進症	報告	委員会報告	報告	-	-

議題 11 報告事項 治験に関する報告(その他)

11 - 1		一覽	IRB報告事項(軽微な変更等) ・治験依頼者側の組織・体制の変更等	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
11 - 2		一覽	IRB報告事項(治験迅速審査実施の報告)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
11 - 3		一覽	IRB報告事項(治験協力者の変更)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-

議題 12 審議事項 当日追加分

12 - 1	2016-0015	当日追加	NP007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	心臓血管外科	ニプロ製	-	NP007	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 2	2019-0011	当日追加	NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	循環器内科	ニプロ製	-	NP030	冠動脈狭窄病変	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 3	2019-0011	当日追加	NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	循環器内科	ニプロ製	-	NP030	冠動脈狭窄病変	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 4	2020-0027	当日追加	尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬製	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 5	2021-0005	当日追加	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2)	精神科	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	BI 425809	統合失調症	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 6	2021-0012	当日追加	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	消化器内科	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ相	BI456906	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 7	2021-0036	当日追加	線維化狭窄クローン病患者を対象としたspesolimab(BI 655130)の有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱa相試験	消化器内科	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ相	spesolimab(BI 655130)	線維化狭窄クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 8	2021-1004	当日追加	健康成人および前立腺癌患者を対象とした、前立腺特異的膜抗原(PSMA)を標的とするPETプローブ18F-PSMA-1007の合成装置を用いた18F-PSMA-1007の安全性を検討する臨床試験(国内第Ⅰ/Ⅱa相医師主導試験)	放射線診断科	立石 宇貴秀	Ⅰ/Ⅱa相	18F-PSMA-1007	前立腺癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、2022年5月23日(月) 17:00～ 開催します。