

2022年度

第6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9月26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(哲)委員	清水委員	小松委員	戸原委員
院外	小塚委員	内田委員	宿野部委員	田口委員	竹本委員	石綿委員

【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	小林	大槻	小笹	遠藤	長堀
CRC	加藤	遠藤	三原	帆苅	佐藤	荒川
	島野	露木	平木	浅井	宮地	大月
	星野					仲井
その他	土屋	小関	大石	川崎	河野	高橋

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
<b>議題 1 確認事項</b>			<b>前回議事録(案)の確認</b>										
1 - 1	-		2022年度 第5回治験等審査委員会議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>議題 2 審議事項</b>			<b>治験新規実施審査</b>										
2 - 1	2022-0017	説明あり	(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	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNT01959 (グセルクマブ)	肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 2	2022-0018	説明あり	多関節型若年性特発性関節炎の小児被験者におけるウバダシチニブの薬物動態, 安全性及び忍容性を評価する非盲検反復投与試験	小児科	アヅビ合同会社	I相	ABT-494 (ウバダシチニブ)	多関節型若年性特発性関節炎の小児患者	審議	実施の適否	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
2 - 3	2022-0019	説明あり	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性	脳神経内科	(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	Ⅲ相	Pozelimab及びCemdisiran	症候性全身型重症筋無力症	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-

### 議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査

3 - 1	R04-016		エナロイ錠 特定使用成績調査(長期)(プロトコール番号:ENR-PMS-JT-001)	腎臓内科	鳥居薬品株式会社	製造販売後調査	エナロイ錠 2mg, 4mg	腎性貧血	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R04-017		リンヴォック錠 特定使用成績調査 一強直性脊椎炎患者を対象とした安全性及び有効性に関する調査一	膠原病・リウマチ内科	アッヴィ合同会社	製造販売後調査	リンヴォック錠 30mg, 15mg, 7.5mg	強直性脊椎炎他	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	R04-018		メトピロンカプセル250mgの有害事象情報に関する調査	糖尿病・内分泌・代謝内科	セオリアファーマ株式会社	製造販売後調査	メトピロンカプセル 250mg	クッシング症候群、下垂体ACTH分泌予備能の測定	審議	実施の適否	承認	-	-

### 議題 4 審議事項 重篤な有害事象報告

4 - 1	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+ペルツズマブ併用療法の第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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 2	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+ペルツズマブ併用療法の第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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 3	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)	-	NP024	虚血性心疾患	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 4	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)	-	NP024	虚血性心疾患	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 5	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 - 6	2020-0009		ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986278	肺線維症患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 7	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	-	-

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
<b>議題 5 審議事項 治験継続審査(安全性の報告及び見解)</b>													
5 - 1	2016-0003		MLN0002SC 第Ⅲb相試験	消化器内科	武田薬品工業㈱	Ⅲb相	MLN0002SC	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	-
5 - 2	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 3	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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	-
5 - 4	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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	-
5 - 5	2016-0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬㈱	Ⅲ相	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 6	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 7	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 8	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 9	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 10	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 11	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 12	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㈱	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	-
5 - 13	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㈱	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	-

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 - 14	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	-
5 - 15	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	-
5 - 16	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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	-
5 - 17	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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	-
5 - 18	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 19	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 20	2018-0002		RTA 402 第Ⅲ相臨床試験	腎臓内科	協和キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓 病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 21	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959 )	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 22	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959 )	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 23	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	Risankizuma b(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	-
5 - 24	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	Risankizuma b(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	-
5 - 25	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 26	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 27	2018-0013		SAVAL臨床試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療における BSJ013Eのランダム化比較試験	末梢血管外科	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	-	BSJ013E	重症下肢虚血	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
5 - 28	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	中外製薬㈱	Ⅲ相	MPDL3280A	ハイリスク局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 29	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	-
5 - 30	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	-
5 - 31	2018-0019		活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験	消化器内科	EAファーマ㈱	Ⅱ相	E6011	活動期クローン病患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 32	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	-
5 - 33	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	-
5 - 34	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	-
5 - 35	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・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	-	-
5 - 36	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・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	-	-
5 - 37	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・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	-	-
5 - 38	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	-	-
5 - 39	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	-	-
5 - 40	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	-	-
5 - 41	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	-	-

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 - 42	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+ペルツズマブ併用療法の第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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 43	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istol・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	-	-
5 - 44	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istol・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	-	-
5 - 45	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istol・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	-	-
5 - 46	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istol・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	-	-
5 - 47	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istol・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	-
5 - 48	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istol・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	-
5 - 49	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	-
5 - 50	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	-
5 - 51	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	-
5 - 52	2019-0009		UC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㈱	II相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 53	2019-0009		UC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㈱	II相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 54	2019-0009		UC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㈱	II相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 55	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㈱	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	-

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 - 56	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㈱	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	-
5 - 57	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㈱	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	-
5 - 58	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㈱	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 59	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㈱	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 60	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㈱	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 61	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 62	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 63	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ブラセボ及びトファンテニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIA サービシース ジャパン㈱ (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	-
5 - 64	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ブラセボ及びトファンテニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIA サービシース ジャパン㈱ (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	-
5 - 65	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㈱	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 66	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㈱	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 67	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ウパダシ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	アツヴィ(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 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
5 - 68	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	-	-
5 - 69	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	-
5 - 70	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	-
5 - 71	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	-
5 - 72	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	-
5 - 73	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	-
5 - 74	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	-	-
5 - 75	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	-	-
5 - 76	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	-
5 - 77	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	-
5 - 78	2020-0007		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	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	MEDI8897	免疫不全	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
5 - 79	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	-
5 - 80	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
5 - 81	2020-0009		ブリistol・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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	II相	BMS-986278	肺線維症患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 82	2020-0009		ブリistol・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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	II相	BMS-986278	肺線維症患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 83	2020-0009		ブリistol・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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	II相	BMS-986278	肺線維症患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 84	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)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	-	-
5 - 85	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(株)	II/III相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 86	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(株)	II/III相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 87	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(株)	III相	MK-4305	せん妄	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 88	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	(株)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	-	-
5 - 89	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(株)	IIIb相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 90	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(株)	IIIb相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 91	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テ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(株)(治験国内管理人)	III相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マンテル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 92	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テ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(株)(治験国内管理人)	III相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マンテル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 93	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(株)	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
5 - 94	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	末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	-
5 - 95	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	末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	-
5 - 96	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	-
5 - 97	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	-
5 - 98	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 99	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	-	-
5 - 100	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	-	-
5 - 101	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	-	-
5 - 102	2020-1004		月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリド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	-
5 - 103	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	-	-
5 - 104	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	-	-

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 - 105	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 106	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 107	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 108	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 109	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(株)	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	-
5 - 110	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	-
5 - 111	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	-	-
5 - 112	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	-	-
5 - 113	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	ノボノ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	-
5 - 114	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	ノボノ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	-
5 - 115	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	-
5 - 116	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	-

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 - 117	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	Ⅲ相	MK-6482及びMK-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	-
5 - 118	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	-
5 - 119	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	-
5 - 120	2021-0020		意思を伴う自殺念慮を有する大うつ病性障害患者を対象に包括的な標準治療下で MJ821を点滴静注した際の速やかな症状軽減に対する有効性及び安全性を検討する。二重盲検、プラセボ対照、ランダム化、用量設定試験	精神科	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ相	MJ821	意思を伴う自殺念慮を有する大うつ病性障害患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 121	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	-	-
5 - 122	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	-	-
5 - 123	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	-	-
5 - 124	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	-
5 - 125	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
5 - 126	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)	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	-	-
5 - 127	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)	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	-	-
5 - 128	2021-0027		固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 129	2021-0027		固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 130	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 131	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 132	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	-
5 - 133	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	-
5 - 134	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遊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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 135	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)ラボコープ・ディベロップメント・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	-

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 - 136	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)ラボ コープ・ディベロップメント・ 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	-
5 - 137	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)ラボ コープ・ディベロップメント・ 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	-
5 - 138	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	-	-
5 - 139	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	-
5 - 140	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	-
5 - 141	2021-0037		NPC-25の低垂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	低垂鉛血症	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 142	2021-0039		アッ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	アッヴィ合同会社	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	-
5 - 143	2021-0039		アッ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	アッヴィ合同会社	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	-
5 - 144	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	-
5 - 145	2021-0043		(原題) A Multicenter, Open-label, Phase III Study to Assess the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Macitentan in Japanese Pediatric Patients (≥3 months to <15 years) with Pulmonary Arterial Hypertension (邦題) 日本人の肺動脈性肺高血圧症小児患者(生後3カ月以上15歳 未満)に対するマシテンタンの有効性, 安全性, 及び薬物動態を評価する 多施設共同, 非盲検, 第3相試験	小児科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ- 67896062	肺動脈性肺高 血圧症小児患 者	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 146	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	遠藤 明史	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	-
5 - 147	2022-0001		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大 腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ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/Ⅲ 相	オザニモド (RPC1063)	中等症又は重 症の活動性潰 瘍性大腸炎 (小児)	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
5 - 148	2022-0001		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ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/Ⅲ相	オザニモド (RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 149	2022-0001		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ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/Ⅲ相	オザニモド (RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 150	2022-0002		心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験(CATALYST試験)	循環器内科	アボットメディカルジャパン 合同会社	-	AMJ-505	心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 151	2022-0006		アストラゼネカ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monalizumabの第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ相	monalizumab	再発又は転移性の頭頸部扁平上皮癌患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 152	2022-0009		ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	皮膚科	小野薬品工業株式会社	Ⅲ相	ONO-4059	ステロイド抵抗性天疱瘡	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 153	2022-0009		ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	皮膚科	小野薬品工業株式会社	Ⅲ相	ONO-4059	ステロイド抵抗性天疱瘡	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 154	2022-0010		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	呼吸器内科	(治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・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	-
5 - 155	2022-0010		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	呼吸器内科	(治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・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	-
5 - 156	2022-1001		生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	水野 友裕	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-

**議題 6 審議事項**

**治験継続審査(変更申請)**

6 - 1	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 2	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 3	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 4	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	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
6 - 5	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 6	2018-0002		RTA 402 第Ⅲ相臨床試験	腎臓内科	協和キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 7	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	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	-
6 - 8	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 9	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(株)	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	-	-
6 - 10	2018-1004		進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ(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Ⅰb/Ⅱ相)	皮膚科	並木 剛	Ⅰb/Ⅱ相	GEN0101/MK-3475	進行性悪性黒色腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 11	2018-1004		進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ(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Ⅰb/Ⅱ相)	皮膚科	並木 剛	Ⅰb/Ⅱ相	GEN0101/MK-3475	進行性悪性黒色腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 12	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+ペルツズマブ併用療法の第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	-	-
6 - 13	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(株)	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	-
6 - 14	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(株)	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	-
6 - 15	2019-0009		UC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)	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 16	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ウパダシ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	アッヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494(Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
6 - 17	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)	-	NP024	虚血性心疾患	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 - 18	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 19	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 20	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 21	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 22	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グ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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 23	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 24	2020-0015		ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後期第Ⅱ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅱ相	PF-06480605	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 25	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(株)	Ⅲ相	MK-4305	せん妄	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 26	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(株)	Ⅲb相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 27	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ツ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(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	BGB-3111(ザズブルチニブ)	マンツル細胞リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 28	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	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	-

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 - 29	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、及びベグイーターフェロン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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 30	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	-
6 - 31	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	-	-
6 - 32	2020-1004		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相医師主導試験	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	計画変更、継続の適否	承認	寺内委員	-
6 - 33	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 34	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 35	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+ペ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㈱	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	-	-
6 - 36	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	-
6 - 37	2021-0012		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第Ⅱ相試験	消化器内科	日本ベー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	-
6 - 38	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	-

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 - 39	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	-
6 - 40	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	-	-
6 - 41	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	-
6 - 42	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	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	-	-
6 - 43	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 44	2021-0039		アヅ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	アヅヴィ合同会社	Ⅱ相	ABBV-154	中等症から重症の活動期クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 45	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 46	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および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	小児科	遠藤 明史	Ⅱ相	シロリムス	原発性免疫不全症	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
6 - 47	2022-0001		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ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/Ⅲ相	オザニモド(RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 48	2022-0001		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ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/Ⅲ相	オザニモド(RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 49	2022-0003		小児の近視を対象としたオルソケラトロジーレンズMCOK-01の評価試験	眼科	株式会社メニコン	-	MCOK-01	近視	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 - 50	2022-0007		Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症の患児を対象として、週1回投与のソマブシタンの効果及び安全性を1日1回投与のノルデイトロピン®と比較し、ソマブシタンの長期安全性を評価するバスケット試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ相	NN8640	Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 51	2022-0011		軟骨無形成症の小児を対象とした観察試験	小児科	株式会社リボミック	Ⅱ相	-	軟骨無形成症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

**議題 7 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)**

7 - 1	H31-003		イラリス皮下注用150mg,イラリス皮下注射液150mg 特定使用成績調査 [CACZ885G1401] 全身型若年性特発性関節炎(全例調査)	小児科	ノバルティス ファーマ株	製造販売後調査	イラリス皮下注用150mg,イラリス皮下注射液150mg	全身型若年性特発性関節炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	R02-005		スマイラフ錠50mg,100mg 特定使用成績調査(Protocol No.SMR001)	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株	製造販売後調査	スマイラフ錠	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)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 3	R03-004		マブキャンバス点滴静注30mg 使用成績調査	小児科	サノフィ株式会社	製造販売後調査	マブキャンバス点滴静注30mg	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病、同種造血幹細胞移植の前治療	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 4	R04-006		複雑痔瘻を有するクローン病患者におけるDarvadstrocelの安全性及び有効性に関する市販後観察レジストリ(J-INSPiRE)(全例調査)	大腸・肛門外科	武田薬品工業株式会社	製造販売後調査	アロフィセル注	複雑痔瘻を有するクローン病患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

**議題 8 審議事項 治験継続審査(その他)**

8 - 1	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の有効性と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	-
8 - 2	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の有効性と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	-
8 - 3	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)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導試験	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	-

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
8 - 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)を対象としたピリド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	-
8 - 5	2020-1005	モニタリング報告書	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	-	-
8 - 6	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	-	-
8 - 7	2021-1002	モニタリング報告書	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一医師主導治験Phase II	呼吸器内科	宮崎 泰成	II相	アドレノメデュリン	COVID-19による中等症肺炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
8 - 8	2021-1004	モニタリング報告書	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相医師主導治験)	放射線診断科	立石 宇貴秀	I/IIa相	18F-PSMA-1007	前立腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
8 - 9	2021-1004	モニタリング報告書	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相医師主導治験)	放射線診断科	立石 宇貴秀	I/IIa相	18F-PSMA-1007	前立腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
8 - 10	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利多カイン塩酸塩・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 9 報告事項 治験実施状況報告書**

9 - 1	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	報告	委員会報告	報告	-	-
-------	-----------	--	---	-----	------------------------------	------	------------	----------------------	----	-------	----	---	---

**議題 10 報告事項 治験に関する報告(終了等)**

10 - 1	2008-0017	開発中止報告書	CDP870 第III相試験	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬㈱	III相	CDP870	関節リウマチ	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	2008-0018	開発中止報告書	CDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験	膠原病・リウマチ内科	大塚製薬株式会社	-	CDP870	-	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 3	2010-0018	開発中止報告書	CDP870の自己注射による長期継続投与試験	膠原病・リウマチ内科	大塚製薬株式会社	-	CDP870	-	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 4	2015-0011	開発中止報告書	BAY59-7939 第III相試験	末梢血管外科	バイエル薬品㈱	III相	BAY59-7939	下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患	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 - 5	2016-0016	開発中止報告書	E6007 第Ⅱ相試験	消化器内科	EAファーマ㈱	Ⅱ相	E6007	潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 6	2019-0027	開発中止報告書	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㈱	-	NP024	虚血性心疾患	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 7	2022-0006	開発中止報告書	アストラゼネカ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monalizumabの第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ相	monalizumab	再発又は転移性の頭頸部扁平上皮癌患者	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 8	2014-0002	治験終了報告書	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型慢性肝炎	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 9	2014-0003	治験終了報告書	GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陽性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ㈱	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 10	2016-0009	治験終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 11	2019-0010	治験終了報告書	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	CNTO1275	多発性筋炎及び皮膚筋炎	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 12	2022-0006	治験終了報告書	アストラゼネカ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monalizumabの第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ相	monalizumab	再発又は転移性の頭頸部扁平上皮癌患者	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 11 報告事項 製造販売後調査に関する報告(終了等)**

11 - 1	R01-017		腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用1.25単位 の一般使用成績調査	整形外科	科研製薬㈱	製造販売後調査	ヘルニコア椎間板注用1.25単位	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	報告	委員会報告	報告	-	-
11 - 2	R03-016		ポライビー®点滴静注用30mg、同140mg 一般使用成績調査(全例調査) 一再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫一	血液内科	中外製薬株式会社	製造販売後調査	ポライビー®点滴静注用	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 12 報告事項 治験に関する報告(その他)**

12 - 1		一覧	IRB報告事項(軽微な変更等) ・治験依頼者、本院、他施設の組織・体制の変更 等	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
12 - 2		一覧	IRB報告事項(治験協力者の変更)	-	-	-	-	-	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
<b>議題 13 審議事項 当日追加分</b>													
13 - 1	2018-0002	当日追加有害事象第2報	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	-	-
13 - 2	2019-0028	当日追加有害事象第3報	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㈱	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	-	-
13 - 3	2021-0002	当日追加有害事象第1報	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パルスフィールドアブレーションシステムの臨床試験(PULSED AF)	循環器内科	日本メトロニック株式会社	Ⅲ相	MDT-1219パ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	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 4	2021-0002	当日追加有害事象第2報	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パルスフィールドアブレーションシステムの臨床試験(PULSED AF)	循環器内科	日本メトロニック株式会社	Ⅲ相	MDT-1219パ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	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 5	D2021-0001	当日追加有害事象第3報	上顎洞底挙上術に対するRED-188補填治療の臨床試験	口腔インプラント科	HOYA Technosurgical株式会社	-	RED-188	上顎臼歯部へのインプラント体埋入にあたり上顎洞底挙上術(ラテラルアプローチ法)において骨補填材を必要とする患者	審議	実施継続の適否	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10月24日(月) 17:00～ 開催します。