

2022年度

第7回東京医科歯科大学病院治験等審査委員会

日時 2022年10月24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 | 小笹 | 長堀 | 遠藤 |    |       |
| CRC  | 加藤 | 遠藤 | 三原 | 帆刈 | 佐藤 | 荒川 檜崎 |
|      | 島野 | 平木 | 館尾 | 市東 | 宮地 | 前田 山本 |
|      | 井上 | 岡川 |    |    |    |       |
| その他  | 土屋 | 小関 | 大石 | 川崎 | 河野 | 高橋 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 |
|------------------|------|------|--------------------------|--------|-------|------|---------|------|------|------|------|---------|----|
| <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6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            | 2022-0020 | 説明あり | アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験 | 消化器内科 | アストラゼネカ株式会社         | II b/III | MEDI0382 (Cotadutide) | 非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎   | 審議 | 実施の適否 | 修正の上承認 | 高橋委員 | - |
| 2 - 2            | 2022-0021 | 説明あり | 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相試験の継続投与試験                                   | 小児科   | JCRファーマ株式会社         | II       | JR-142                | 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症 | 審議 | 実施の適否 | 承認     | -    | - |
| 2 - 3            | 2022-0022 | 説明あり | 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                      | 呼吸器内科 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | III      | BI 1015550            | 特発性肺線維症           | 審議 | 実施の適否 | 修正の上承認 | 高橋委員 | - |
| 2 - 4            | 2022-0023 | 説明あり | 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患者を対象としたBI 1015550の第III相試験              | 呼吸器内科 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | III      | BI 1015550            | 進行性線維化を伴う間質性肺疾患   | 審議 | 実施の適否 | 修正の上承認 | 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 |
|------|------|------|-----|--------|-------|------|---------|------|------|------|------|---------|----|
|------|------|------|-----|--------|-------|------|---------|------|------|------|------|---------|----|

**議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査**

|       |         |  |  |       |           |         |                        |                              |    |       |    |   |   |
|-------|---------|--|--|-------|-----------|---------|------------------------|------------------------------|----|-------|----|---|---|
| 3 - 1 | R04-019 |  | ベスポンサ®点滴静注用1mg 特定使用成績調査(プロトコルNo.:B1931024) | 小児科   | ファイザー株式会社 | 製造販売後調査 | ベスポンサ®点滴静注用1mg         | 再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病     | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - |
| 3 - 2 | R04-020 |  | ロープレナ錠特定使用成績調査(プロトコルNo.B7461018)           | 呼吸器内科 | ファイザー株式会社 | 製造販売後調査 | ロープレナ錠25mg、ロープレナ錠100mg | ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | 審議 | 実施の適否 | 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(株) | II相   | AMN107               | 白血病           | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | -    | - |
| 4 - 2 | 2016-0003 |  | MLN0002SC 第IIIb相試験           | 消化器内科   | 武田薬品工業(株)      | 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 | - |
| 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 | 2016-0025 |  | 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 - 6 | 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 - 7 | 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 - 8 | 2017-0012 |  | Brivaracetam 第III相試験         | 脳神経外科   | ユーシービージャパン(株)  | III相  | Brivaracetam         | てんかん          | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | -    | - |
| 4 - 9 | 2017-0012 |  | Brivaracetam 第III相試験         | 脳神経外科   | ユーシービージャパン(株)  | III相  | Brivaracetam         | てんかん          | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | -    | - |

| 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/<br>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 - 10 | 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 - 11 | 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 - 12 | 2017-0019 |      | BMS-188667 第Ⅲ相試験                     | 膠原病・リウマチ内科 | ブリistol・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 - 13 | 2017-0019 |      | BMS-188667 第Ⅲ相試験                     | 膠原病・リウマチ内科 | ブリistol・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 - 14 | 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 - 15 | 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 - 16 | 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 - 17 | 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 - 18 | 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   | -       | -  |
| 4 - 19 | 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    | -  |
| 4 - 20 | 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    | -  |
| 4 - 21 | 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 - 22 | 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    | -  |

| 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 - 23 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 24 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 25 | 2018-0014 |      | MPDL3280A 第Ⅲ相試験   | がん先端治療部 | 中外製薬(株)              | 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   | -       | -  |
| 4 - 26 | 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(株)         | 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 - 27 | 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(株)         | 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 - 28 | 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(株)         | 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 - 29 | 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(株)         | 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 - 30 | 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(株) | Ⅱ相   | IM011023               | クローン病             | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 31 | 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(株) | Ⅱ相   | IM011023               | クローン病             | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 32 | 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(株) | Ⅱ相   | IM011023               | クローン病             | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 33 | 2018-0026 |      | Gantenerumab 第Ⅱ相試験  | 放射線診断科  | 中外製薬(株)              | Ⅱ相   | Gantenerumab           | アルツハイマー病          | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 34 | 2018-0026 |      | Gantenerumab 第Ⅱ相試験  | 放射線診断科  | 中外製薬(株)              | Ⅱ相   | Gantenerumab           | アルツハイマー病          | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 35 | 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   | 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 - 36 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 37 | 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 - 38 | 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   | -       | -  |
| 4 - 39 | 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   | -       | -  |
| 4 - 40 | 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(株)  | 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 - 41 | 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(株)  | 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 - 42 | 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(株)  | 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 - 43 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 4 - 44 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 4 - 45 | 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(株)  | Ⅱ相   | BMS-986165              | 潰瘍性大腸炎        | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 46 | 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(株)  | Ⅱ相   | BMS-986165              | 潰瘍性大腸炎        | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 47 | 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(株)  | Ⅱ相   | BMS-986165              | 潰瘍性大腸炎        | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 48 | 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(株)           | 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 |
|--------|-----------|------|---|------------|----------------------------------|------|------------------------|-------------------|------|---------|------|--------------|----|
| 4 - 49 | 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(株)                     | 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 - 50 | 2019-0016 |      | CTL019 第Ⅲb相試験   | 血液内科       | ノバルティス ファーマ(株)                   | Ⅲb相  | CTL019                 | pALL、LBCL         | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 4 - 51 | 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(株)                      | Ⅲ相   | IgPro20                | 成人皮膚筋炎            | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 4 - 52 | 2019-0018 |      | Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験  | 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 - 53 | 2019-0018 |      | Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験  | 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 - 54 | 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ンチ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)<br>(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 - 55 | 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ンチ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)<br>(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 - 56 | 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 - 57 | 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 - 58 | 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)<br>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<br>清水委員 | -  |
| 4 - 59 | 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 - 60 | 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   | -            | -  |

| 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 - 61 | 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 - 62 | 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 - 63 | 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 - 64 | 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)         | Ⅱ b/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 - 65 | 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)         | Ⅱ b/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 - 66 | 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 - 67 | 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 - 68 | 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 - 69 | 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 - 70 | 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<br>清水委員 | —  |
| 4 - 71 | 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<br>清水委員 | —  |
| 4 - 72 | 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) | Ⅱ相     | BMS-986278                 | 肺線維症患者                | 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 - 73 | 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   | -       | -  |
| 4 - 74 | 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   | -       | -  |
| 4 - 75 | 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   | -       | -  |
| 4 - 76 | 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   | -       | -  |
| 4 - 77 | 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   | -       | -  |
| 4 - 78 | 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   | -       | -  |
| 4 - 79 | 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   | -       | -  |
| 4 - 80 | 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   | -       | -  |
| 4 - 81 | 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   | -       | -  |
| 4 - 82 | 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   | -       | -  |
| 4 - 83 | 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   | -       | -  |
| 4 - 84 | 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    | -  |



| 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 - 85 | 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)<br>(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    | -  |
| 4 - 86 | 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)<br>(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    | -  |
| 4 - 87 | 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    | -  |
| 4 - 88 | 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    | -  |
| 4 - 89 | 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(株)                         | 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 - 90 | 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(株)                         | 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 - 91 | 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<br>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<br>(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    | -  |
| 4 - 92 | 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 - 93 | 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   | -       | -  |
| 4 - 94 | 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   | -       | -  |
| 4 - 95 | 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    | -  |

| 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 - 96  | 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Ⅲ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 - 97  | 2021-0005 |      | 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BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(GONNEX-2)      | 精神科    | 日本ベー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   | 実施継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 4 - 98  | 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(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    | -  |
| 4 - 99  | 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 - 100 | 2021-0008 |      | シン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   | -       | -  |
| 4 - 101 | 2021-0008 |      | シン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   | -       | -  |
| 4 - 102 | 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 - 103 | 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 - 104 | 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 - 105 | 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 - 106 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 4 - 107 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 4 - 108 | 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    | -  |

| 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 - 109 | 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 | アヅヴィ合同会社        | 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 - 110 | 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 - 111 | 2021-0019 |      | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Takayasu Arteritis<br>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 - 112 | 2021-0019 |      | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Takayasu Arteritis<br>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 - 113 | 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 MIJ821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  | MIJ821   | 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   | -       | -  |
| 4 - 114 | 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 - 115 | 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 - 116 | 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 - 117 | 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 - 118 | 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 - 119 | 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   | -       | -  |
| 4 - 120 | 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   | -       | -  |
| 4 - 121 | 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   | -       | -  |
| 4 - 122 | 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   | -       | -  |
| 4 - 123 | 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    | -  |
| 4 - 124 | 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    | -  |
| 4 - 125 | 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 - 126 | 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    | -  |

| 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 - 127 | 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 - 128 | 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Ⅲ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   | -       | -  |
| 4 - 129 | 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    | -  |
| 4 - 130 | 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 - 131 | 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 サービシイズ 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 - 132 | 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 サービシイズ 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 - 133 | 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   | -       | -  |
| 4 - 134 | 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   | -       | -  |
| 4 - 135 | 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    | -  |
| 4 - 136 | 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 - 137 | 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<br>(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Ⅲ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    | -  |

| 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 - 138 | 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<br>(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         | -  |
| 4 - 139 | 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<br>(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         | -  |
| 4 - 140 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | 高橋委員<br>清水委員 | -  |
| 4 - 141 | D2021-1001 |      | 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   | -            | -  |
| 4 - 142 | 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         | -  |
| 4 - 143 | 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         | -  |
| 4 - 144 | 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         | -  |
| 4 - 145 | 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         | -  |
| 4 - 146 | 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         | -  |
| 4 - 147 | 2022-0012  |      | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験   | 脳神経内科  | ヤンセンファーマ株式会社                      | Ⅱ/Ⅲ相 | JNJ-80202135(nipocalimab) | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)  | 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 - 148 | 2022-0012 |      | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIPD) 患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 脳神経内科  | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅱ/Ⅲ相 | JNJ-80202135 (nipocalimab) | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIPD) | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 149 | 2022-0014 |      | 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安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、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   | GNT0 1959                  | 中等症から重症の活動期のクローン病     | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 4 - 150 | 2022-0014 |      | 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安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、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   | GNT0 1959                  | 中等症から重症の活動期のクローン病     | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 4 - 151 | 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シ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   | エドキシバン                     | 生体弁置換術後の患者            | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |

## 議題 5 審議事項

### 治験継続審査(変更申請)

|       |           |  |                                      |         |           |     |                                |               |    |            |    |      |   |
|-------|-----------|--|--------------------------------------|---------|-----------|-----|--------------------------------|---------------|----|------------|----|------|---|
| 5 - 1 | 2015-0003 |  | ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験           | 泌尿器科    | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相  | ONO-4538/BMS-734016            | 腎細胞がん         | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | -    | - |
| 5 - 2 | 2016-0003 |  | MLN0002SC 第Ⅲb相試験                     | 消化器内科   | 武田薬品工業(株) | Ⅲb相 | MLN0002SC                      | 潰瘍性大腸炎及びクローン病 | 審議 | 計画変更、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   | アヅヴィ(同)   | Ⅲ相  | ABT-494                        | 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 - 4 | 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 | - |
| 5 - 5 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 6 | 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 | - |
| 5 - 7 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 8 | 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 | 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 - 9  | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員         | -  |
| 5 - 10 | 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   | -            | -  |
| 5 - 11 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 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(株)            | 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 | 2018-0029 |      | 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   | -            | -  |
| 5 - 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         | -  |
| 5 - 15 | 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(株)            | Ⅲ相   | LY3009104              | 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   | 清水委員         | -  |
| 5 - 16 | 2019-0016 |      | CTL019 第Ⅲb相試験   | 血液内科       | ノバルティス ファーマ(株)          | Ⅲb相  | CTL019                 | pALL、LBCL         | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 17 | 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(株)             | Ⅲ相   | IgPro20                | 成人皮膚筋炎            | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 18 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員         | -  |
| 5 - 19 | 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)<br>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      | アヅビ(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<br>清水委員 | -  |
| 5 - 20 | 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   | -            | -  |



| 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 - 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         | -  |
| 5 - 22 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 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         | -  |
| 5 - 24 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員<br>清水委員 | -  |
| 5 - 25 | 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         | -  |
| 5 - 26 | 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<br>(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)  | 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 - 27 | 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      | 末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 - 28 | 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 - 29 | 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 - 30 | 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   | 計画変更、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 |
|--------|-----------|------|--|------------|---------------------|-------|----------------------------|----------------------------------|------|------------|------|---------|----|
| 5 - 31 | 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 - 32 | 2021-0005 |      | 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BI 425809の統合失調症患者を対象とした第III相試験(GONNEX-2)                    | 精神科        | 日本ベー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    | -  |
| 5 - 33 | 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(株)             | 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 - 34 | 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 - 35 | 2021-0008 |      | シン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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 36 | 2021-0008 |      | シン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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 37 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 5 - 38 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 5 - 39 | 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 - 40 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 5 - 41 | 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 |
|--------|-----------|------|---|------------|------------------------------|------|---|--|------|------------|------|---------|----|
| 5 - 42 | 2021-0019 |      | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Takayasu Arteritis<br>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 - 43 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 44 | 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BII059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   | BII059  | 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 - 45 | 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    | -  |
| 5 - 46 | 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    | -  |
| 5 - 47 | 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    | -  |
| 5 - 48 | 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   | -       | -  |
| 5 - 49 | 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    | -  |
| 5 - 50 | 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 - 51 | 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   | -       | -  |

| 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 - 52 | 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 サービスーズ ジャパン株式会社 | Ⅲ相    | Otilimab       | 関節リウマチ  | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 5 - 53 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 54 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 55 | 2021-0042  |      | インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社の依頼による第1/2相試験   | 血液内科       | インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社        | I/II相 | INCB000928     | 骨髄増殖性疾患による貧血  | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 56 | 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<br>(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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 5 - 57 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 58 | D2021-0001 |      | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 59 | 2022-0001  |      | プリストル・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      | プリストル・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    | -  |
| 5 - 60 | 2022-0005  |      | 水疱性類天疱瘡患者に対するART-648の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験  | 皮膚科        | ARTham Therapeutics株式会社        | Ⅱ相    | ART-648        | 水疱性類天疱瘡   | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 61 | 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   | 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 - 62 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 5 - 63 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 5 - 64 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 5 - 65 | 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   | -       | -  |
| 5 - 66 | 2022-0012 |      | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 脳神経内科  | ヤンセンファーマ株式会社                      | Ⅱ/Ⅲ相 | JNJ-80202135 (nipocalimab) | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP) | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 67 | 2022-0014 |      | 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安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、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   | GNT0 1959                  | 中等症から重症の活動期のクローン病    | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 5 - 68 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 69 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 70 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |

## 議題 6 審議事項

### 製造販売後調査継続審査(変更申請)

|       |         |  |                                    |        |          |         |                     |                          |    |            |    |   |   |
|-------|---------|--|------------------------------------|--------|----------|---------|---------------------|--------------------------|----|------------|----|---|---|
| 6 - 1 | H28-040 |  | レパーサ皮下注140mgシリンジ・ペン 特定使用成績調査(長期使用) | 遺伝子診療科 | アムジェン㈱   | 製造販売後調査 | レパーサ皮下注             | 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 2 | H28-068 |  | レパーサ皮下注140mg 特定使用成績調査(長期使用)        | 循環器内科  | アムジェン㈱   | 製造販売後調査 | レパーサ皮下注             | 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 3 | H29-028 |  | ルミセフ® 皮下注210 mgシリンジ 特定使用成績調査       | 皮膚科    | 協和発酵キリン㈱ | 製造販売後調査 | ルミセフ® 皮下注210 mgシリンジ | 尋常性乾癬                    | 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 - 4  | H31-002 |      | EDWARDS INUTITY Elite バルブシステム使用成績調査                                     | 心臓血管外科 | エドワーズライフサイエンス(株) | 製造販売後調査 | EDWARDS INUTITY Elite バルブシステム                     | 大動脈弁狭窄又は狭窄兼閉鎖不全   | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 5  | R02-010 |      | オンパットロ®点滴静注2mg/mL 特定使用成績調査(全例調査)  | 脳神経内科  | Alnylam Japan(株) | 製造販売後調査 | オンパットロ®点滴静注2mg/mL                                 | トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー   | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 6  | R02-020 |      | ゾルゲンスマ点滴静注 特定使用成績調査(脊髄性筋萎縮症)  | 小児科    | ノバルティス ファーマ(株)   | 製造販売後調査 | ゾルゲンスマ点滴静注  | 脊髄性筋萎縮症(臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む)ただし、抗AAV9が陰性の患者に限る。 | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 7  | R02-034 |      | 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査                                  | 整形外科   | ニプロ株式会社          | 製造販売後調査 | ステミラック注   | 脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。   | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 8  | R03-001 |      | ピリヴィジェン 特定使用成績調査(長期調査)  | 小児科    | CSLベーリング株式会社     | 製造販売後調査 | ピリヴィジェン10%静注2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL | 無又は低ガンマグロブリン血症、他。   | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 9  | R03-017 |      | ピラフトビ®・メクトビ® 特定使用成績調査<br>がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者 | 臨床腫瘍科  | 小野薬品工業株式会社       | 製造販売後調査 | ピラフトビ®カプセル50mg/75mg<br>メクトビ®錠15mg                 | がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、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   | -       | -  |

| 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 7 審議事項 治験継続審査(その他)**

|       |           |           |  |        |        |       |               |                         |    |         |    |              |   |
|-------|-----------|-----------|--|--------|--------|-------|---------------|-------------------------|----|---------|----|--------------|---|
| 7 - 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         | - |
| 7 - 2 | 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 - 3 | 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    | 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<br>清水委員 | - |
| 7 - 4 | 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 | -            | - |
| 7 - 5 | 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 | -            | - |
| 7 - 6 | 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 | -            | - |

**議題 8 審議事項 治験実施状況報告書**

|       |           |  |  |            |          |    |           |           |    |         |    |   |   |
|-------|-----------|--|--|------------|----------|----|-----------|-----------|----|---------|----|---|---|
| 8 - 1 | 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 | - | - |
|-------|-----------|--|--|------------|----------|----|-----------|-----------|----|---------|----|---|---|

**議題 9 報告事項 治験に関する報告(終了等)**

|       |           |         |                     |       |              |       |                        |           |    |       |    |   |   |
|-------|-----------|---------|---------------------|-------|--------------|-------|------------------------|-----------|----|-------|----|---|---|
| 9 - 1 | 2016-0011 | 開発中止報告書 | ABT-494 第Ⅲ相試験       | 消化器内科 | アッヴィ(同)      | Ⅲ相    | ABT-494                | 活動性潰瘍性大腸炎 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 2 | 2017-0010 | 開発中止報告書 | LY3074828 第Ⅱ相試験     | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅱ相    | LY3074828              | 活動性クローン病  | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 3 | 2017-0017 | 開発中止報告書 | CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験 | 消化器内科 | ファイザー(株)     | ⅢB/Ⅳ相 | CP-690,550             | 潰瘍性大腸炎    | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 4 | 2017-0028 | 開発中止報告書 | 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     | 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 |
|-------|-----------|---------|---|--------|---------------|------|------------|---------------------|------|-------|------|---------|----|
| 9 - 5 | 2018-0011 | 開発中止報告書 | 従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験      | 消化器内科  | 日本イーライリリー㈱    | Ⅲ相   | LY3074828  | 潰瘍性大腸炎              | 報告   | 委員会報告 | 報告   | -       | -  |
| 9 - 6 | 2018-0012 | 開発中止報告書 | 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LY3074828の第Ⅲ相試験                      | 消化器内科  | 日本イーライリリー㈱    | Ⅲ相   | LY3074828  | 潰瘍性大腸炎              | 報告   | 委員会報告 | 報告   | -       | -  |
| 9 - 7 | 2018-0028 | 開発中止報告書 | うっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験                                | 循環器内科  | 大塚製薬㈱         | Ⅲ相   | OPC-61815  | うっ血性心不全             | 報告   | 委員会報告 | 報告   | -       | -  |
| 9 - 8 | 2019-0024 | 開発中止報告書 | 集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験                     | 集中治療部  | 丸石製薬㈱         | Ⅲ相   | MR13A11A   | 集中治療科において呼吸管理を必要とする | 報告   | 委員会報告 | 報告   | -       | -  |
| 9 - 9 | 2020-0025 | 治験終了報告書 | 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)    | 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 | H28-047 |  | トリアキシン®点滴静注用 使用成績調査(慢性リンパ性白血病) | 血液内科 | シンバイオ製薬㈱ | 製造販売後調査 | トリアキシン点滴静注用 | 慢性リンパ性白血病 | 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 |  | 一覧 | IRB報告事項(軽微な変更等)<br>・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 | - | - |
| 11 - 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 | - | - |

**議題 12 審議事項 当日追加分**

|        |           |             |  |       |                   |    |                                |           |    |         |    |      |   |
|--------|-----------|-------------|--|-------|-------------------|----|--------------------------------|-----------|----|---------|----|------|---|
| 12 - 1 | 2017-0018 | 当日追加有害事象第5報 | 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 | - |
| 12 - 2 | 2020-0009 | 当日追加有害事象第1報 | 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 | -    | - |
| 12 - 3 | 2020-0009 | 当日追加有害事象第2報 | 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 | -    | - |



| 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 |
|--------|-----------|-------------|---|--------|--------------|---------|---------------------------|-----------------------|------|---------|------|---------|----|
| 12 - 4 | 2020-0028 | 当日追加有害事象第1報 | マスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001 のIntervention-specific Appendix 4<br>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 $\alpha$ 2a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)  | 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    | -  |
| 12 - 5 | 2021-0039 | 当日追加有害事象第1報 | 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    | -  |
| 12 - 6 | 2020-0016 | 当日追加治験変更申請  | 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   | -       | -  |

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、2022年11月28日(月) 17:00～ 開催します。