

2022年度

第8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11月28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	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	高橋副委員長	青木委員	相田委員	平井委員	寺内委員	院外	
----	--------	------	------	------	------	----	--

## 【陪席者】

センター	小池	大槻	長堀	小笹			
CRC	加藤	遠藤	三原	帆刈	仲井	荒川	
	島野	平木	館尾	市東	宮地	前田	久保
	藤澤	岡川	梶谷				
その他	土屋	小関	大石	川崎	河野	石黒	

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
<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7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	2022-0025	説明あり	多系統萎縮症患者を対象としてTAK-341静注製剤の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第2相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	脳神経内科	武田薬品工業株式会社	II	TAK-341	多系統萎縮症	審議	実施の適否	修正の上承認	-	-
2 - 2	2022-0026	説明あり	TCD-51073(E)の多施設共同試験(探索的試験)	心臓血管外科	テルモ株式会社	II	TCD-51073(E)	再生医療等製品ハードシート®の適応がある心不全患者	審議	実施の適否	修正の上承認	-	-
<b>議題 3 審議事項</b>			<b>製造販売後調査新規実施審査</b>										
3 - 1	R04-021		リツキサン®点滴静注 一般使用成績調査[難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡]	皮膚科	中外製薬株式会社	製造販売後調査	リツキサン®点滴静注 100mg/500mg	難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡他	審議	実施の適否	承認	-	-
<b>議題 4 審議事項</b>			<b>重篤な有害事象報告</b>										
4 - 1	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 - 2	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	-	-

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 - 3	2020-0028		マスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001 のIntervention-specific Appendix 4 ウイルス学的に抑制されている慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に、JNJ-73763989、JNJ-56136379、核酸アナログ製剤、及びベグインターフェロン $\alpha$ 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	-
4 - 4	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 - 5	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	-

**議題 5 審議事項 治験継続審査(安全性の報告及び見解)**

5 - 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	-	-
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	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	アッヴィ(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	2016-0013		NNC0195-0092 第II相試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	II相	NNC0195-0092	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
5 - 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	-	-
5 - 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	-
5 - 7	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	-	-
5 - 8	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	-

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	2017-0018		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	-
5 - 10	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	-
5 - 11	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	-
5 - 12	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	-
5 - 13	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	-
5 - 14	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 - 15	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 - 16	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 - 17	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	-
5 - 18	2018-0008		Risankizumab (ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 19	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	-	-
5 - 20	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	-
5 - 21	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	-

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 - 22	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 - 23	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 - 24	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 - 25	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 - 26	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 - 27	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 - 28	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 - 29	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 - 30	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+ベ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 - 31	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+ベ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 - 32	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 - 33	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	-	-

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 - 34	2019-0004		2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患者を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅱ相	somapacitan	低身長症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
5 - 35	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	-
5 - 36	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	-
5 - 37	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	-
5 - 38	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	-
5 - 39	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	-
5 - 40	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	-
5 - 41	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	-
5 - 42	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	-	-
5 - 43	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	-	-
5 - 44	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	-
5 - 45	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
5 - 46	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	—	—
5 - 47	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	—	—
5 - 48	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	—	—
5 - 49	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	—	—
5 - 50	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユニービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の 適否	承認	—	—
5 - 51	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユニービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の 適否	承認	—	—
5 - 52	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) (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 - 53	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	—
5 - 54	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	—
5 - 55	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バダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(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	—
5 - 56	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バダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(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	—
5 - 57	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
5 - 58	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 - 59	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 - 60	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 - 61	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	GNT0 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 62	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	GNT0 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 63	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 - 64	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 - 65	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 - 66	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 - 67	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MED18897の第2相臨床試験	小児科	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	Ⅱ相	MED18897	免疫不全	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
5 - 68	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MED18897の第2相臨床試験	小児科	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	Ⅱ相	MED18897	免疫不全	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
5 - 69	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 - 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 清水委員	-
5 - 71	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 - 72	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 - 73	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 - 74	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 - 75	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 - 76	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 - 77	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 - 78	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 - 79	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 - 80	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 - 81	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 - 82	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ト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)	マントル細胞リンパ腫	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
5 - 83	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ト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)	マントル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 84	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 85	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 86	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 - 87	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 - 88	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 - 89	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 - 90	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 - 91	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 - 92	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	-
5 - 93	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	-

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	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 - 95	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	-
5 - 96	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	-
5 - 97	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 - 98	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 - 99	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 - 100	2021-0015		グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症(PMR)患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験	膠原病・リウマチ内科	アッヴィ合同会社	Ⅱ相	ABBV-154	グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症(PMR)患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 101	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	-
5 - 102	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	-
5 - 103	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	-
5 - 104	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	-

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	2021-0019		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 - 106	2021-0021		クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔の治療における darvadstrocel の有効性及び安全性を、24週間及び最長52週間の継続観察期にわたり検討する第3相多施設共同非盲検試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Darvadstrocel	クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 107	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 Rozanolizumab 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 - 108	2021-0024		株式会社生命科学インスティテュートの依頼による新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした CL2020 の臨床試験	救命救急センター	株式会社生命科学インスティテュート	-	CL2020	SARS-CoV-2 感染症 (COVID-19) に伴う急性呼吸窮迫症候群患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 109	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 - 110	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 - 111	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 - 112	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 - 113	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	-	-

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 - 114	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 - 115	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 - 116	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 - 117	2021-0030		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第II相試験	消化器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	II相	BMS-986165	中等度から重度のクローン病又は中等度から重度の潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 118	2021-0030		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第II相試験	消化器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	II相	BMS-986165	中等度から重度のクローン病又は中等度から重度の潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 119	2021-0030		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第II相試験	消化器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	II相	BMS-986165	中等度から重度のクローン病又は中等度から重度の潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 120	2021-0031		アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第II相試験	消化器内科	アムジェン株式会社	II相	AMG592	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 121	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 122	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 - 123	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 - 124	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 - 125	2021-0034		中外製薬の依頼による活動性ループ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	活動性ループ腎炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 126	2021-0035		関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Otilimab	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 127	2021-0037		NPC-25の低亜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	低亜鉛血症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 128	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	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	NPB-01	自己免疫性脳炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 129	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 - 130	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 - 131	2021-0042		インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 132	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 - 133	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 - 134	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 - 135	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	オザネモド(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 - 136	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 - 137	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 138	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 - 139	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 - 140	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 - 141	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 142	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	-	-
5 - 143	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	CNTO 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	-
5 - 144	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	CNTO 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	-
5 - 145	2022-0018		多関節型若年性特発性関節炎の小児被験者におけるウパ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	アッヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494 (ウパダシチニブ)	多関節型若年性特発性関節炎の小児患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 146	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パ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	エドキサパン	生体弁置換術後の患者	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
<b>議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)</b>													
6 - 1	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 - 2	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	-
6 - 3	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 4	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 5	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 - 6	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 7	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 8	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 - 9	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 - 10	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 - 11	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 - 12	2019-0011		NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	循環器内科	ニプロ(株)	-	NP030	冠動脈狭窄病変	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 - 13	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チニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(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 - 14	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	-	-
6 - 15	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 - 16	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 - 17	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 - 18	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 - 19	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 - 20	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	-	-
6 - 21	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 - 22	2020-0007		免疫不全を有する月齢24か月以下の小児を対象とした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	計画変更、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
6 - 23	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 24	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(スボレキサント)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 - 25	2020-0018		(原題) A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with Deferred Active Treatment to Investigate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of JNJ-73763989 + Nucleos(t)ide Analog in Participants Co-infected with Hepatitis B and Hepatitis D Virus (邦題) B型肝炎及び D型肝炎ウイルス共感染患者を対象として JNJ-73763989+核酸アナログ製剤の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第2相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	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	-
6 - 26	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 28	2020-0032		JR-142の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験	小児科	JCRファーマ株式会社	Ⅱ相	JR-142	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 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	-	-
6 - 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)を対象としたビロキシ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	-
6 - 31	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)を対象としたビロキシ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	-
6 - 32	2020-1005		原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	眼科	高瀬 博	Ⅱ相	ONO-4059	原発性眼内悪性リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

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 - 33	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズムブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 34	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	-	-
6 - 35	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	-
6 - 36	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+ベムプロリズム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	-	-
6 - 37	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 - 38	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	-
6 - 39	2021-0018		進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	呼吸器内科	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ相	TAS-115	慢性線維化性間質性肺疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 40	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 41	2021-0021		クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの有効性及び安全性を、24週間及び最長52週間の継続観察期にわたり検討する第3相多施設共同非盲検試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Darvadstrocel	クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 42	2021-0024		株式会社生命科学インスティテュートの依頼による新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたCL2020の臨床試験	救命救急センター	株式会社生命科学インスティテュート	-	CL2020	SARS-CoV-2感染症(COVID-19)に伴う急性呼吸窮迫症候群患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 43	2021-0025		武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群(PID)日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	TAK-771	原発性免疫不全症候群(PID)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 44	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 - 45	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 46	2021-0028		(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅱ相	etrasimod (APD334)	中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 47	2021-0031		アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第Ⅱ相試験	消化器内科	アムジェン株式会社	Ⅱ相	AMG592	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 48	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	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	NPB-01	自己免疫性脳炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 49	2021-0042		インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・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	-	-
6 - 50	2021-1002		アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験PhaseⅡ	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 51	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
6 - 52	2021-1004		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1/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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 53	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	-	-
6 - 54	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	-	-
6 - 55	2022-0013		ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験	乳腺外科	ニプロ株式会社	-	-	閉経前乳癌術後患者	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 - 56	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	CNTO 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	-
6 - 57	2022-0019		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 58	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 7 審議事項

### 製造販売後調査継続審査(変更申請)

7 - 1	H30-005		インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」クローン病及び潰瘍性大腸炎を対象とした長期の特定使用成績調査	消化器内科	日医工(株)	製造販売後調査	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	H30-027		マブキャンパス点滴静注30mg 使用成績調査	血液内科	サノフィ(株)	製造販売後調査	マブキャンパス点滴静注30mg	慢性リンパ性白血病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 3	R01-010		ゾスパタ錠40mg 一般使用成績調査(全例調査)	血液内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	ゾスパタ錠40mg	再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 4	R01-046		ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査(No.212670)	小児科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ベンリスタ点滴静注用120mg,400mg	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 5	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	-	-
7 - 6	R04-009		リツキサン®点滴静注 一般使用成績調査[全身性強皮症]	膠原病・リウマチ内科	中外製薬株式会社	製造販売後調査	リツキサン®点滴静注	全身性強皮症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 7	R04-011		潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査	消化器内科	エーザイ株式会社	製造販売後調査	ジセレカ錠200mg,100mg	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)他	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
<b>議題 8 審議事項</b>			<b>治験継続審査(その他)</b>										
8 - 1	2018-1005	モニタリング報告書	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	-	-
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	2020-1003	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 - 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	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 - 6	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—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 - 7	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 - 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	2021-1004	監査報告書	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	-	-
<b>議題 9 報告事項</b>			<b>治験に関する報告(終了等)</b>										
9 - 1	2016-0010	開発中止報告書	ABT-494 第II b/III相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	II b/III相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
9 - 2	2018-0024	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	Upadacitinib (ABT-494)	活動性潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	2020-1002	開発中止報告書	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎患者に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的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)	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2022-0009	開発中止報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	2016-0012	治験終了報告書	MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 6	2017-0012	治験終了報告書	Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユニービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 7	2017-0030	治験終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 8	2019-0023	治験終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 9	2021-0041	治験終了報告書	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床Ⅱ相試験	小児科	日本新薬株式会社	Ⅱ相	NS-304	小児肺動脈性肺高血圧症	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	H28-023		タルグレチンカプセル75mgの特定使用成績調査	皮膚科	(株)ミノファージェン製薬	製造販売後調査	タルグレチンカプセル75mg	皮膚T細胞性リンパ腫	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	H29-016		イクセキズマブ(トルツ®皮下注80mgオートインジェクター トルツ®皮下注80mgシリンジ)特定使用成績調査	皮膚科	日本イーライリリー(株)	製造販売後調査	トルツ®皮下注80mg	尋常性乾癬等	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 3	H31-001		アドセトリス点滴静注用50mg 一般使用成績調査「未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫」	血液内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	アドセトリス点滴静注用50mg	ホジキンリンパ腫	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 4	R01-024		デュピクセント®皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)<気管支喘息>	呼吸器内科	サノフィ(株)	製造販売後調査	デュピクセント®皮下注300mgシリンジ	気管支喘息	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	R03-008		オキシコンチンTR錠 特定使用成績調査	麻酔・蘇生・ペインクリニック科	塩野義製薬株式会社	製造販売後調査	オキシコンチンTR錠	非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛. 他.	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 6	R03-029		HIF-PH阻害剤パフセオ錠に関する副作用詳細調査〔症例管理番号: AE202108-0588〕	腎臓内科	田辺三菱製薬株式会社	製造販売後調査	パフセオ錠 150mg,300mg	腎性貧血	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) ・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	2016-0015	当日追加有害事象第1報	NP007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	心臓血管外科	ニプロ㈱	-	NP007	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 2	2018-0002	当日追加有害事象第1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	-	-
12 - 3	2018-0002	当日追加有害事象第3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	-	-
12 - 4	2018-0002	当日追加有害事象第3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	-	-
12 - 5	2018-0002	当日追加有害事象第3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	-	-
12 - 6	2019-0027	当日追加有害事象第1報	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	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 7	2020-0004	当日追加有害事象第1報	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㈱	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	-

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 - 8	2020-0009	当日追加 有害事象 第5報	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	-	-
12 - 9	2021-0026	当日追加 有害事象 第2報	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	-	-
12 - 10	2021-0039	当日追加 有害事象 第3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 - 11	2022-0004	当日追加 治験変更申請	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼によるステル病(全身型若年性特発性関節炎及び成人発症ステル病を含む)に伴うマクロファージ活性化症候群(MAS)又は全身性エリテマトーデスに伴うMASを有する小児及び成人を対象としたEmapalumabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	小児科	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	Emapalumab	ステル病に伴うマクロファージ活性化症候群又は全身性エリテマトーデスに伴うMAS	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
12 - 12	2021-0008	当日追加 治験変更申請	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+ペ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	-	-
12 - 13	2022-0002	当日追加 治験変更申請	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 14	2016-0011	当日追加 治験実施状況 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	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-