

2022年度

第9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12月26日(月) 17:00～18:30

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	戸原委員	寺内委員
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	小松委員	青木委員	相田委員	平井委員	清水委員	院外	
----	------	------	------	------	------	----	--

【陪席者】

センター	小林	小笹					
CRC	加藤	遠藤	三原	帆苅	菅	荒川	
	島野	平木	館尾	市東	宮地	井上	久代
	藤澤						
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
議題 1 確認事項			前回議事録(案)の確認										
1 - 1	-		2022年度 第8回治験等審査委員会議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
議題 2 審議事項			治験新規実施審査										
2 - 1	2022-0015	説明あり	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第III相試験	膠原病・リウマチ内科	全薬工業株式会社	III相	IDEC-C2B8	活動性の関節リウマチ	審議	実施の適否	修正の上承認	-	-
2 - 2	2022-0024	説明あり	RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした前期第II相試験	小児科	株式会社リボミック	II相	RBM-007	軟骨無形成症	審議	実施の適否	修正の上承認	-	-
2 - 3	2022-0027	説明あり	小児(4~11歳)APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者を対象としたleniolisibの安全性、薬物動態、薬力学及び有効性に関する非盲検、単一群試験並びに非盲検、長期継続投与試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	III相	leniolisib	APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)	審議	実施の適否	修正の上承認	高橋委員	-
2 - 4	2022-0028	説明あり	富士フィルム富山化学株式会社の依頼による半月板損傷患者を対象としたFF-31501の臨床第III相試験	整形外科	富士フィルム富山化学株式会社	III相	FF-31501	半月板損傷	審議	実施の適否	修正の上承認	-	-

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
2 - 5	2022-0029	説明あり	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群(PID)患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験	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	実施の適否	修正の上承認	高橋委員	-
2 - 6	2022-0030	説明あり	気管支拡張症患者において異なる容量のBI 1291583の効果を検討する試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ相	BI1291583	気管支拡張症	審議	実施の適否	修正の上承認	-	-

議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査

3 - 1	R04-022		ルタテラ静注 一般使用成績調査(全例調査)	肝胆膵外科	ノバルティス ファーマ株式会社	製造販売後調査	ルタテラ静注	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R04-023		カログラ®錠120mg 特定使用成績調査	消化器内科	キッセイ薬品工業株式会社	製造販売後調査	カログラ®錠120mg	中等症の潰瘍性大腸炎(5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る)	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	R04-024		セムブリックス錠 特定使用成績調査(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401)	血液内科	ノバルティス ファーマ株式会社	製造販売後調査	セムブリックス錠20mg,40mg	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 4	R04-025		ファセンラ皮下注30mgシリンジ 副作用・感染症詳細調査 [No.220021867]	呼吸器内科	アストラゼネカ株式会社	製造販売後調査	ファセンラ皮下注30mgシリンジ	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)	審議	実施の適否	承認	-	-

議題 4 審議事項 重篤な有害事象報告

4 - 1	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 2	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	-	-

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 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	2016-0011		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 - 5	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 - 6	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 - 7	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 - 8	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	-
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	2017-0018		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 - 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	-
5 - 12	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 - 13	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 - 14	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 - 15	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 - 16	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 - 17	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 - 18	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 - 19	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 - 20	2018-0002		RTA 402 第Ⅲ相臨床試験	腎臓内科	協和キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 21	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 22	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 23	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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 - 24	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 - 25	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	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 26	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	-	-
5 - 27	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 - 28	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 - 29	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてmirikizumabの長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(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 - 30	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	-
5 - 31	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	-
5 - 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	-	-
5 - 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	-	-
5 - 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	-	-
5 - 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	-	-
5 - 36	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 - 37	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 - 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	-	-

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 - 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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod (RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 40	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性低身長症患児を対象として、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 - 41	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性低身長症患児を対象として、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 - 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	ブリストル・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 - 43	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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 - 44	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 - 45	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 - 46	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 - 47	2019-0009		UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 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	—
5 - 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	—
5 - 50	2019-0015		DE-127点眼液の近視を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	眼科	参天製薬(株)	Ⅱ/Ⅲ相	DE-127	近視	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 - 51	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 - 52	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 - 53	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 - 54	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユースビージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 55	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユースビージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 56	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユースビージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 57	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 清水委員	-
5 - 58	2019-0028		頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 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)	Ⅱb/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 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)	Ⅱb/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

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 - 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	2020-0008		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 - 67	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 - 68	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 - 69	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 - 70	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 - 71	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 - 72	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 - 73	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 - 74	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 - 75	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	-	-

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 - 76	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 - 77	2020-0023		ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンデル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	血液内科	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(株)(治験国内管理人)	Ⅲ相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マンデル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 78	2020-0023		ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンデル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	血液内科	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(株)(治験国内管理人)	Ⅲ相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マンデル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 79	2020-0026		非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986263	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 80	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 - 81	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 - 82	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 - 83	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 - 84	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 - 85	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 - 86	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 - 87	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
5 - 88	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	-
5 - 89	2021-0003		冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)IPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅰ/Ⅱ相	HS-001	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 90	2021-0003		冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)IPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅰ/Ⅱ相	HS-001	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 91	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 - 92	2021-0007		PID日本人患者におけるIGSC,20%の長期安全性及び忍容性試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	IGSC,20%/TAK-664	原発性免疫不全症候群	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 93	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 - 94	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 - 95	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 - 96	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 - 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	2021-0014		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 - 99	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	-

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 - 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	アツヴィ合同会社	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	2021-0019		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 - 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	-
5 - 105	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 - 106	2021-0022		ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対するRozanolixizumabの第III相試験	脳神経内科	ユーシービージャパン株式会社	III相	UCB7665	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 107	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 - 108	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 - 109	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 - 110	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 - 111	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 - 112	2021-0030		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ相	BMS-986165	中等度から重度のクローン病又は中等度から重度の潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 113	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 - 114	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 - 115	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 - 116	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 - 117	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 - 118	2021-0034		中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO5072759	活動性ループス腎炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 119	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 - 120	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 - 121	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	-

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 - 122	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 - 123	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 - 124	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 - 125	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 - 126	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 - 127	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 - 128	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 - 129	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 - 130	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 - 131	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 - 132	2022-0001		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性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	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 - 133	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 - 134	2022-0004		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	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 135	2022-0004		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	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 136	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	実施継続の適否	承認	-	-
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回投与のノルディトロピン®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	2022-0007		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回投与のノルディトロピン®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 - 139	2022-0008		A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase 3 efficacy and safety study of subcutaneous anakinra in Japanese patients with Still's disease (SJIA and AOSD) 日本人のステル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としてanakinra皮下投与の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	Anakinra	ステル病(SJIA及びAOSD)	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 - 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	2022-0010		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 - 142	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 - 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	2022-0018		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	アツヴィ合同会社	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 - 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	アツヴィ合同会社	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バンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	水野 友裕	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 147	2022-1001		生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	水野 友裕	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 148	2022-1001		生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	水野 友裕	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 149	2022-1001		生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	水野 友裕	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 150	2022-1001		生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	水野 友裕	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-

議題 6 審議事項

治験継続審査(変更申請)

6 - 1	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	-	-
-------	-----------	--	----------------------------	------	-----------	----	-------------------------	-------	----	------------	----	---	---

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 - 2	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
6 - 3	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 4	2017-0011		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 - 5	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	-
6 - 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	-
6 - 7	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 - 8	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 9	2018-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 10	2018-1004		進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムプロリズマブ(抗PD-1抗体)の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ⅰb/Ⅱ相)	皮膚科	並木 剛	Ⅰb/Ⅱ相	GEN0101/MK-3475	進行性悪性黒色腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 11	2018-1005		HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	がん先端治療部	池田 貞勝	Ⅱ相	Trastuzumab/Pertuzumab	進行性固形がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 12	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性低身長症患児を対象として、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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
6 - 13	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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	-

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 - 14	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	プリストル・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 - 15	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 - 16	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 - 17	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 - 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	2020-0004		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 - 21	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 22	2020-0017		せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験	精神科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-4305	せん妄	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 23	2020-0020		中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験	放射線診断科	中外製薬(株)	Ⅲb相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 24	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 - 25	2020-0026		非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験	消化器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986263	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 26	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬㈱	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	末治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 27	2020-0030		A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験	脳神経外科	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	Ⅲ相	cenobamate	部分てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 28	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	-
6 - 29	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(CONNEX-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 - 30	2021-0008		シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ベムプロリズマブと術前補助化学療法法の比較	泌尿器科	MSD㈱	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 - 31	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 32	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 33	2021-0016		cTTP1に対するTAK-755(rADAMTS-13, 別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲ相、非盲検、継続試験	小児科	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社	Ⅲb相	TAK-755	重度の先天性血栓性血小板減少性紫斑病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 34	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 - 35	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	-	-

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 - 36	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 - 37	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 - 38	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 - 39	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 - 40	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	-	-
6 - 41	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 42	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 - 43	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	-
6 - 44	2022-0002		心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験(CATALYST試験)	循環器内科	アポ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	-	-

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 - 45	2022-0004		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	-
6 - 46	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ビン®と比較し、ソマブシタンの長期安全性を評価するバスケット試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ相	NN8640	Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 47	2022-0008		A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase 3 efficacy and safety study of subcutaneous anakinra in Japanese patients with Still's disease (SJIA and AOSD) 日本人のステル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としてanakinra皮下投与の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	Anakinra	ステル病(SJIA及びAOSD)	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 48	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 - 49	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ゲ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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 50	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 - 51	2022-0021		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 - 52	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	H30-030		ソリリス®点滴静注300mg全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	脳神経内科	アレクシオンファーマ(同)	製造販売後調査	ソリリス®点滴静注300mg	全身型重症筋無力症	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
7 - 2	R01-009		イストダックス®点滴静注10mg 使用成績調査 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	血液内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	製造販売後調査	イストダックス®点滴静注10mg	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 3	R02-003		イラリス皮下注150 mg、イラリス皮下注射液150mg使用成績調査 (CACZ885N1401) 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF受容体関連周期性症候群、高IgD症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症)	膠原病・リウマチ内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	イラリス皮下注射液150mg イラリス皮下注150mg	家族性地中海熱 TNF受容体関連周期性症候群 高IgD症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症)、他	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 4	R03-005		アキシャルクス点滴静注250mg一般使用成績調査(全例調査) - 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 -	頭頸部外科	楽天メディカル株式会社	製造販売後調査	アキシャルクス点滴静注250mg	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 5	R03-030		テムセルHS注使用成績調査(全例調査)	血液内科	JCRファーマ株式会社	製造販売後調査	テムセルHS注	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 6	R03-032		タズベリク錠200mg 特定使用成績調査 -再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性に関する調査(全例調査)-	血液内科	エーザイ株式会社	製造販売後調査	タズベリク錠200mg	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫(標準的な治療が困難な場合に限る)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 8 審議事項 治験継続審査(その他)

8 - 1	2020-1001	モニタリング報告書	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	-	-
8 - 2	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 - 3	2020-1004	モニタリング報告書	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験	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 - 4	2020-1005	モニタリング報告書	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第II相二重盲検比較試験	眼科	高瀬 博	II相	ONO-4059	原発性眼内悪性リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
8 - 5	2022-1001	モニタリング報告書	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	水野 友裕	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-

議題 9 報告事項 治験に関する報告(終了等)

9 - 1	2018-0026	開発中止報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2019-0022	開発中止報告書	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	2020-0020	開発中止報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2021-0035	開発中止報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	2021-1001	治験終了報告書	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	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	H26-014		気管支充填材 EWS の使用成績調査	呼吸器内科	原田産業(株)	製造販売後調査	気管支充填材 EWS	続発性難治性気胸 他	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	H26-015		気管支充填材 EWS の使用成績調査	呼吸器外科	原田産業(株)	製造販売後調査	気管支充填材 EWS	続発性難治性気胸 他	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 3	H28-036		ラジカット点滴静注バッグ30mg 特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症)	脳神経内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	ラジカット点滴静注バッグ30mg	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 4	H29-023		ゴア®/バイアバーン®ステントグラフト使用成績調査(浅大腿動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患)	血管外科	日本ゴア合同会社	製造販売後調査	ゴア®/バイアバーン®ステントグラフト	症候性末梢動脈疾患	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 5	R04-002		ラゲブリオ®カプセル200mg 特定使用成績調査:日本人患者へ投与時の安全性	呼吸器内科	MSD株式会社	製造販売後調査	ラゲブリオ®カプセル200mg	SARS-CoV-2による感染症	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	-	-
--------	--	----	---	---	---	---	---	---	----	-------	----	---	---

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
11 - 2		一覧	IRB報告事項(前回委員会に係る報告)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
11 - 3		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2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4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	2019-0011	当日追加 有害事象 第4報	NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	循環器内科	ニプロ㈱	-	NP030	冠動脈狭窄病 変	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
12 - 4	2019-0011	当日追加 有害事象 第2報	NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	循環器内科	ニプロ㈱	-	NP030	冠動脈狭窄病 変	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
12 - 5	2020-0004	当日追加 有害事象 第2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	-
12 - 6	2020-0008	当日追加 有害事象 書式12・第1報	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰 瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅱ相	LY3074828	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員 清水委員	-
12 - 7	2020-0008	当日追加 有害事象 書式14・第1報	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰 瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅱ相	LY3074828	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員 清水委員	-
12 - 8	2020-0008	当日追加 有害事象 書式12・第2報	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰 瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅱ相	LY3074828	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員 清水委員	-
12 - 9	2020-0008	当日追加 有害事象 書式14・第2報	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰 瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅱ相	LY3074828	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員 清水委員	-
12 - 10	2020-0009	当日追加 有害事象 第6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㈱	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 - 11	2021-0008	当日追加 有害事象 第1報	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	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	-	-
12 - 12	2021-0008	当日追加 有害事象 第2報	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	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	-	-
12 - 13	2022-0002	当日追加 有害事象 第1報	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験(CATALYST試験)	循環器内科	アボットメディカルジャパン合同会社	-	AMJ-505	心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 14	2022-0002	当日追加 有害事象 第2報	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験(CATALYST試験)	循環器内科	アボットメディカルジャパン合同会社	-	AMJ-505	心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 15	H29-054	当日追加 製販後変更	オルミエント特定使用成績調査(関節リウマチ)	膠原病・リウマチ内科	日本イーライリリー(株)	製造販売後調査	オルミエント錠	関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 16	R03-033	当日追加 製販後変更	パドセブ®一般使用成績調査	泌尿器科	アステラス製薬株式会社	製造販売後調査	パドセブ点滴静注用30mg	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、2023年1月23日(月) 17:00～ 開催します。