

2023年度

第7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 2023年10月23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	永田副委員長	山田委員	清水委員	小松委員	戸原委員
院外	小塚委員	内田委員	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	寺内委員	院外	宿野部委員
----	------	------	------	----	-------

【陪席者】

センター	小池	長堀	神谷			
CRC	館尾	菅	荒川	中島	笹井	樽埜
	帆苺	島野	久代	藤澤	西山	前田
その他	渡辺	明野	大石	川崎	堀川	関野 遠藤

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	-		2023年度 第6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	2023-0023	説明あり	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucelel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	血液内科	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲb相	Axicabtagene Ciloleucelel	再発または難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 2	2023-0024	説明あり	RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験	小児科	株式会社リボミック	Ⅱ相	RBM-007	軟骨無形成症の小児	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 3	2023-0025	説明あり	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患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施の適否	承認	清水委員	-
2 - 4	2023-0026	説明あり	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)	消化器内科	大原薬品工業株式会社	Ⅱ相	ホスセンビント(OP-724)	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 5	2023-0027	説明あり	1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC投与製剤、ダラツムマブSC投与製剤及びポマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びダラツムマブSC投与製剤の併用(Tal-D)と、ダラツムマブSC投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)を比較する第3相ランダム化試験	血液内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ-64407564	1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者	審議	実施の適否	承認	永田委員	-

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	R05-014		ナノゾラ® 皮下注30mgシリンジ特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	大正製薬株式会社	製造販売後調査	ナノゾラ皮下注30mgシリンジ	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R05-015		ラピフォートワイプ2.5% 有害事象詳細調査	皮膚科	マルホ株式会社	製造販売後調査	ラピフォートワイプ2.5%	原発性腋窩多汗症	審議	実施の適否	承認	-	-
議題 4 審議事項			治験継続審査(重篤な有害事象)										
4 - 1	2020-0023		Fortrea Japan(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	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社	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	永田委員	-
4 - 2	2020-0023		Fortrea Japan(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	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社	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	永田委員	-
4 - 3	2022-0040		日本人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の安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、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	活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 4	2022-0040		日本人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の安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、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	活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 5	2022-0040		日本人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の安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、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	活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 6	2023-0004		あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	大腸・肛門外科	あすか製薬株式会社	Ⅲ相	TRM-270	直腸癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
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	2016-0011		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	永田委員	-
5 - 3	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	永田委員 清水委員	-
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	永田委員 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 - 5	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	永田委員	-
5 - 6	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	-	-
5 - 7	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(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	永田委員	-
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	永田委員	-
5 - 9	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	永田委員	-
5 - 10	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	永田委員	-
5 - 11	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	永田委員	-
5 - 12	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	永田委員	-
5 - 13	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	永田委員	-
5 - 14	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 - 15	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 - 16	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	永田委員	-
5 - 17	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	-

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 - 18	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 - 19	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 - 20	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 - 21	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 - 22	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 - 23	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 - 24	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 - 25	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 - 26	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㈱	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 - 27	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㈱	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 - 28	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㈱	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 - 29	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	永田委員 清水委員	—
5 - 30	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	永田委員 清水委員	—
5 - 31	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	永田委員	—
5 - 32	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	永田委員	—
5 - 33	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	永田委員	—
5 - 34	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	—	—
5 - 35	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 - 36	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 - 37	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 - 38	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 - 39	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 - 40	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 - 41	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユニービーージャパン(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/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	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 43	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	永田委員 清水委員	-
5 - 44	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	永田委員 清水委員	-
5 - 45	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	-	-
5 - 46	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 - 47	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	永田委員	-
5 - 48	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	永田委員	-
5 - 49	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	永田委員	-
5 - 50	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	永田委員	-
5 - 51	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 - 52	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	-	-

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 - 53	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	永田委員	-
5 - 54	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 - 55	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 - 56	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 - 57	2020-0023		Fortrea Japan(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	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社	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	永田委員	-
5 - 58	2020-0023		Fortrea Japan(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	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社	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	永田委員	-
5 - 59	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	永田委員	-
5 - 60	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	永田委員	-
5 - 61	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	永田委員	-
5 - 62	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 - 63	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	-	-

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 - 64	2020-1004		月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピロドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	周産・女性診療科	寺内 公一	Ⅱ相	RS8001	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)	審議	実施継続の適否	承認	寺内委員	-
5 - 65	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 - 66	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	永田委員	-
5 - 67	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	永田委員	-
5 - 68	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Iclepertin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	Iclepertin	統合失調症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 69	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	永田委員	-
5 - 70	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	永田委員	-
5 - 71	2021-0008		シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブ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 - 72	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	永田委員	-
5 - 73	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	永田委員	-
5 - 74	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 - 75	2021-0011		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828/Mirikizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 76	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	永田委員	-
5 - 77	2021-0017		A PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF AMISELIMOD (MT-1303) IN SUBJECTS WITH MILD TO MODERATE ULCERATIVE COLITIS (UC) 軽症～中等症の潰瘍性大腸炎(UC)患者を対象としてAmiselimod(MT-1303)の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	消化器内科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅱ相	MT-1303	活動性の軽度から中等度の潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 78	2021-0018		進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺炎患者を対象とした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炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 79	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 - 80	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 - 81	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 - 82	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 - 83	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 - 84	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 85	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	永田委員	-

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 - 86	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	永田委員	-
5 - 87	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 - 88	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 - 89	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 - 90	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 - 91	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 - 92	2021-0040		MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475	固形がん及び造血管腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 93	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	永田委員	-
5 - 94	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	永田委員	-
5 - 95	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	磯田 健志	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	永田委員 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 - 96	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	磯田 健志	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	永田委員 清水委員	-
5 - 97	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	磯田 健志	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	永田委員 清水委員	-
5 - 98	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	永田委員	-
5 - 99	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	永田委員	-
5 - 100	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	永田委員	-
5 - 101	2022-0002		心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験 (CATALYST試験)	循環器内科	アボットメディカルジャパン 合同会社	-	AMJ-505	心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 102	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 - 103	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 - 104	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	-	-

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	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	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 106	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	—
5 - 107	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	—
5 - 108	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	—
5 - 109	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 - 110	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	永田委員	—
5 - 111	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	永田委員	—
5 - 112	2022-0015		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	全業工業株式会社	Ⅲ相	IDEC-C2B8	活動性の関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 113	2022-0015		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	全業工業株式会社	Ⅲ相	IDEC-C2B8	活動性の関節リウマチ	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	2022-0018		アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第 I 相試験	小児科	アヅヴィ合同会社	I 相	ABT-494 (ウバダシチニブ)	多関節型若年性特発性関節炎の小児患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 115	2022-0018		アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第 I 相試験	小児科	アヅヴィ合同会社	I 相	ABT-494 (ウバダシチニブ)	多関節型若年性特発性関節炎の小児患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 116	2022-0023		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相	BI 1015550	進行性線維化を伴う間質性肺疾患	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 117	2022-0024		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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 118	2022-0024		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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 119	2022-0029		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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 120	2022-0029		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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 121	2022-0031		Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1) 核酸アナログ治療を受けているB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたbepirovirsen投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験 (B-Well 1)	消化器内科	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	Bepirovirsen	B型肝炎ウイルス持続感染患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 122	2022-0032		(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験	頭頸部外科	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ相	NBTXR3	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 123	2022-0032		(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験	頭頸部外科	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ相	NBTXR3	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 124	2022-0035		中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験	眼科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO7200220	ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 125	2022-0037		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986165	関節症性乾癬患者	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
5 - 126	2022-0037		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第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式会社	Ⅲ相	BMS-986165	関節症性乾癬患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 127	2022-0037		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第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式会社	Ⅲ相	BMS-986165	関節症性乾癬患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 128	2022-0038		脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験	循環器内科	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	BAY2433334	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 129	2022-0038		脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験	循環器内科	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	BAY2433334	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 130	2022-0039		シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のベムプロリズマブ又はエンホルツマブベドチン(EV)とベムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475及びエンホルツマブベドチン	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 131	2022-0041		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib)の多施設共同、無作為化、非盲検試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	ABT-494(Upadacitinib)	活動性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 - 132	2022-0041		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib)の多施設共同、無作為化、非盲検試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	ABT-494(Upadacitinib)	活動性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 - 133	2022-0042		先天性副腎過形成患者を対象とするChronocortの長期安全性試験	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	先天性副腎過形成患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 134	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	長岡 英気	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 - 135	2023-0002		好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の18歳以上の患者を対象としたデュピルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	消化器内科	サノフィ株式会社	Ⅱ相	SAR231893	好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 136	2023-0007		ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb相	JNJ-78934804	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	永田委員	-

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 - 137	2023-0007		ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb相	JNJ-78934804	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	永田委員	-
5 - 138	2023-0008		日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験	小児科	(治験国内管理人)IQVIA サービシズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Nirsevimab	先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 139	2023-0008		日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験	小児科	(治験国内管理人)IQVIA サービシズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Nirsevimab	先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 140	2023-0010		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全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第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式会社	Ⅲ相	BMS-986165	活動性全身性エリテマトーデス	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 141	2023-0010		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全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第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式会社	Ⅲ相	BMS-986165	活動性全身性エリテマトーデス	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 142	2023-0010		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全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第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式会社	Ⅲ相	BMS-986165	活動性全身性エリテマトーデス	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 143	2023-0013		活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウバダシチニブの第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ合同会社	Ⅲ相	ウバダシチニブ	活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
5 - 144	2023-0013		活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウバダシチニブの第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ合同会社	Ⅲ相	ウバダシチニブ	活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
5 - 145	2023-0015		ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb相	JNJ-78934804	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 146	2023-0016		中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした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	全身性エリテマトーデス	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

議題 6 審議事項

治験継続審査(変更申請)

6 - 1	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A	ハイス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	-	-
-------	-----------	--	-----------------	---------	---------	----	-----------	--------------------	----	------------	----	---	---

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	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	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 3	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 - 4	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	永田委員	-
6 - 5	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	-	-
6 - 6	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	永田委員	-
6 - 7	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	永田委員	-
6 - 8	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 - 9	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 - 10	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 - 11	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	-	-
6 - 12	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 13	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Iclepertin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	Iclepertin	統合失調症	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-

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	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	永田委員	-
6 - 15	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	永田委員	-
6 - 16	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	永田委員	-
6 - 17	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	永田委員	-
6 - 18	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 - 19	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	-	-
6 - 20	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 - 21	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 - 22	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 - 23	2021-0040		MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475	固形がん及び造血管腫瘍	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 24	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	磯田 健志	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	永田委員 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 - 25	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 - 26	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	永田委員	-
6 - 27	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 - 28	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 - 29	2022-0015		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 30	2022-0023		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相	BI 1015550	進行性線維化を伴う間質性肺疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 31	2022-0024		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 32	2022-0031		Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1) 核酸アナログ治療を受けているB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたbepirovirsen投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験 (B-Well 1)	消化器内科	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	Bepirovirsen	B型肝炎ウイルス持続感染患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 33	2022-0033		健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験	皮膚科	協和キリン株式会社	Ⅰ相	KK4277	全身性エリテマトーデス (SLE) 患者及び皮膚エリテマトーデス (CLE)	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 34	2022-0035		中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験	眼科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO7200220	ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-

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 - 35	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	長岡 英気	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	-	-
6 - 36	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	長岡 英気	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	-	-
6 - 37	2022-1002		変形性膝関節症患者に対する自家滑膜幹細胞の膝関節内注射による有効性及び安全性を検討する、単施設、二重盲検、プラセボ対照、無作為化、並行群間比較試験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	変形性膝関節症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 38	2023-0004		あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	大腸・肛門外科	あすか製薬株式会社	Ⅲ相	TRM-270	直腸癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 39	2023-0007		ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb相	JNJ-78934804	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	永田委員	-
6 - 40	2023-0015		ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb相	JNJ-78934804	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 41	2023-0016		中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした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	全身性エリテマトーデス	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 42	2023-0019		日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	泌尿器科	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ相	FE 999326	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)	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	R01-011		エンタイピオ点滴静注用300mg 特定使用成績調査「潰瘍性大腸炎」	消化器内科	武田薬品工業㈱	製造販売後調査	エンタイピオ点滴静注用300mg	ベドリズマブ(遺伝子組換え)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	R01-023		エンタイピオ点滴静注用300mg 特定使用成績調査「クローン病」	消化器内科	武田薬品工業㈱	製造販売後調査	エンタイピオ点滴静注用300mg	中等症から重症の活動期クローン病の治療および維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る。)	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 - 3	R04-028		日本人RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたセルベルカチニブ特定使用成績調査(全例調査)(プロトコールNo: J2G-JE-JZJM)	呼吸器内科	日本イーライリリー株式会社	製造販売後調査	レットヴィモ®カプセル 40 mg, 80 mg	RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌, 他.	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	2020-1005	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	-	-
8 - 2	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	長岡 英気	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	-	-
8 - 3	2022-1002	モニタリング報告書	変形性膝関節症患者に対する自家滑膜幹細胞の膝関節内注射による有効性及び安全性を検討する、単施設、二重盲検、プラセボ対照、無作為化、並行群間比較試験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	変形性膝関節症	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	2016-0003	開発中止報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2019-0031	開発中止報告書	原発性免疫不全症候群の日本人被験者を対象としたIGSC、20%の第III相非盲検試験	小児科	武田薬品工業(株)	III相	IGSC、20%/SHP664/TAK-664	原発性免疫不全症候群	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	2019-0033	開発中止報告書	外用薬ではコントロール不十分、又は外用薬の使用が推奨されない結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	皮膚科	サノフィ(株)	III相	SAR231893/REGN668	結節性痒疹患者	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2020-0008	開発中止報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	2021-0020	開発中止報告書	意思を伴う自殺念慮を有する大うつ病性障害患者を対象に包括的な標準治療下で MJ821を点滴静注した際の速やかな症状軽減に対する有効性及び安全性を検討する、二重盲検、プラセボ対照、ランダム化、用量設定試験	精神科	ノバルティス ファーマ株式会社	II相	MJ821	意思を伴う自殺念慮を有する大うつ病性障害患者	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 6	2021-0039	開発中止報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 7	2022-0022	終了報告書	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相	BI 1015550	特発性肺線維症	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 - 8	2022-0030	終了報告書	気管支拡張症患者において異なる用量の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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 9	2022-0036	終了報告書	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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	III相	CNT01959	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者	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	R03-028		リベルサス®特定使用成績調査(PIONEER REAL) 日本の成人2型糖尿病患者における実臨床下での経ロセマグルチド1日1回投与に関連する臨床パラメータ及び安全性を検討する多施設共同、前向き、非介入単群調査(Study ID: NN9924-4613)	糖尿病・内分泌・代謝内科	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	製造販売後調査	リベルサス®3mg,7mg,14mg	2型糖尿病	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			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			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	2019-0011	当日追加有害事象第3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 - 2	2021-0017	当日追加有害事象第2報	A PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF AMISELIMOD (MT-1303) IN SUBJECTS WITH MILD TO MODERATE ULCERATIVE COLITIS (UC) 軽症～中等症の潰瘍性大腸炎(UC)患者を対象としてamiselimod(MT-1303)の有効性及び安全性を検討する第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	消化器内科	(治験国内管理人)シミック株式会社	II相	MT-1303	活動性の軽度から中等度の潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
12 - 3	2021-0017	当日追加有害事象第3報	A PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF AMISELIMOD (MT-1303) IN SUBJECTS WITH MILD TO MODERATE ULCERATIVE COLITIS (UC) 軽症～中等症の潰瘍性大腸炎(UC)患者を対象としてamiselimod(MT-1303)の有効性及び安全性を検討する第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	消化器内科	(治験国内管理人)シミック株式会社	II相	MT-1303	活動性の軽度から中等度の潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

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 - 4	2022-0040	当日追加 有害事象 肺炎・第2報	日本人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の安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、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	活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
12 - 5	2022-0040	当日追加 有害事象 肺炎・第3報	日本人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の安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、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	活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
12 - 6	2022-0040	当日追加 有害事象 COVID-19・第3報	日本人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の安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、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	活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
12 - 7	2022-0040	当日追加 有害事象 COVID-19・第4報	日本人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の安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、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	活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
12 - 8	2023-0004	当日追加 有害事象 第2報	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	大腸・肛門外科	あすか製薬株式会社	Ⅲ相	TRM-270	直腸癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 9	2023-0004	当日追加 有害事象 第3報	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	大腸・肛門外科	あすか製薬株式会社	Ⅲ相	TRM-270	直腸癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 10	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 - 11	2023-0012	当日追加 治験変更申請	バイエル薬品株式会社の依頼による高リスクBCRでのBAY 1841788(darolutamide)とADTの併用療法をADT療法と比較する第Ⅲ相試験	泌尿器科	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	BAY 1841788 (Darolutamide)	前立腺癌の高リスク生化学的再発(BCR)患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
12 - 12	2023-0022	当日追加 治験変更申請	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるMAS825の第Ⅱ相試験	小児科	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ相	MAS825	NLRC4-GOF、XIAP欠損症、又はCDC42異常症患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、2023年11月27日(月) 17:00～ 開催します。