

2023年度

第10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 2024年1月22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 | |
| 院外 | 小塚委員 | 内田委員 | 田口委員 | 竹本委員 | 石綿委員 | 宿野部委員 |

【欠席委員】

| | | | | | | |
|----|------|------|------|------|----|--|
| 院内 | 青木委員 | 相田委員 | 寺内委員 | 戸原委員 | 院外 | |
|----|------|------|------|------|----|--|

【陪席者】

| | | | | | | | |
|------|----|----|----|----|----|----|----|
| センター | 小池 | 長堀 | 妻沼 | | | | |
| CRC | 三原 | 荒川 | 帆苺 | 露木 | 平木 | 館尾 | 笹井 |
| | 河野 | 森山 | 中島 | 佐藤 | 市東 | 奥村 | 谷口 |
| | 宮地 | 遠藤 | 久保 | 西山 | | | |
| 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9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 | 2023-0030 | 説明あり | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 | 泌尿器科 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | I/II相 | Sacituzumab Govitecan | 日本人進行固形がん患者 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - |
| 2 - 2 | 2023-0036 | 説明あり | 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3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 | 活動性シェーグレン症候群 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 2 - 3 | 2023-0037 | 説明あり | アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig(MEDI5752)の第III相試験 | がんゲノム診療科 | アストラゼネカ株式会社 | III相 | volrustomig(MEDI5752) | 未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - |
| 議題 3 審議事項 | | 製造販売後調査新規実施審査 | | | | | | | | | | | |
| 3 - 1 | R05-022 | | リンヴォック®錠 副作用詳細調査(安全性管理番号:RVQ-D-2023-00796) | 膠原病・リウマチ内科 | アツヴィ合同会社 | 製造販売後調査 | リンヴォック®錠 | 関節リウマチ他 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - |
| 議題 4 審議事項 | | 治験継続審査(安全性の報告及び見解) | | | | | | | | | | | |
| 4 - 1 | 2016-0011 | | ABT-494 第III相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | III相 | ABT-494 | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 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 |
|--------|-----------|------|--|---------|-------------------------------|------|--------------------------------|-------------------|------|---------|------|--------------|----|
| 4 - 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 清水委員 | — |
| 4 - 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 4 - 4 | 2017-0018 | | ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 | 転移性尿路上皮がん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 4 - 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 4 - 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 4 - 7 | 2017-0020 | | cTTPに対するBAX 930 (rADAMTS13)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、無作為化、対照試験 | 小児科 | IQVIAサービシーズ ジャパン(同) (治験国内管理人) | Ⅲ相 | BAX930 | 先天性血栓性血小板減少性紫斑病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 4 - 8 | 2017-0024 | | Upadacitinib 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 | — |
| 4 - 9 | 2017-0028 | | Risankizumab 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(同) | Ⅲ相 | Risankizumab (ABBV-066) | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 4 - 10 | 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 | — |
| 4 - 11 | 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 | — |
| 4 - 12 | 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 | 永田委員 | — |
| 4 - 13 | 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 | — | — |

| 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 - 14 | 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 | - |
| 4 - 15 | 2018-0022 | | 若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験 | 小児科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅲ相 | LY3009104 | 若年性特発性関節炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 清水委員 | - |
| 4 - 16 | 2018-0025 | | BMS-986165 第Ⅱ相試験 | 消化器内科 | ブリistol・マイヤーズスクイブ(株) | Ⅱ相 | IM011023 | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 17 | 2018-0025 | | BMS-986165 第Ⅱ相試験 | 消化器内科 | ブリistol・マイヤーズスクイブ(株) | Ⅱ相 | IM011023 | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 18 | 2018-0029 | | 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 19 | 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) | Ⅱ/Ⅲ相 | Ozanimod (RPC1063) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 20 | 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) | Ⅱ/Ⅲ相 | Ozanimod (RPC1063) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 21 | 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 | - |
| 4 - 22 | 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 | - |
| 4 - 23 | 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 | - |
| 4 - 24 | 2019-0012 | | 全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験 | 小児科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅲ相 | LY3009104 | 全身型若年性特発性関節炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 清水委員 | - |
| 4 - 25 | 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 | - | - |

| 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 - 26 | 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 | - | - |
| 4 - 27 | 2019-0025 | | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu) | 循環器内科 | アヅヴィ(同) | Ⅲ相 | ABT-494 (Upadacitinib) | 高安動脈炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 清水委員 | - |
| 4 - 28 | 2019-0028 | | 頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | がん先端治療部 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 29 | 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 | - |
| 4 - 30 | 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 | 永田委員 | - |
| 4 - 31 | 2020-0003 | | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅲ相 | LY3074828 | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 32 | 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 | - |
| 4 - 33 | 2020-0016 | | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及びAGSを有する患者を対象としたLY3009104の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 小児科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅱ/Ⅲ相 | LY3009104 | NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 34 | 2020-0019 | | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験) | 脳神経内科 | (株)新日本科学PPD(治験国内管理人) | Ⅱ相 | Efgartigimod PH20 SC | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP) | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 35 | 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 - 36 | 2020-0027 | | 尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | アステラス製薬(株) | Ⅲ相 | Enfortumab Vedotin | 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 4 - 37 | 2020-0027 | | 尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | アステラス製薬(株) | Ⅲ相 | Enfortumab Vedotin | 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 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 |
|--------|-----------|------|---|--------|-----------------------------------|------|----------------------------|--------------------------|------|---------|------|---------|----|
| 4 - 38 | 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 ジャパン合同会社 (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 | - |
| 4 - 39 | 2020-1001 | | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 頭頸部外科 | 大野 十央 | Ⅱ相 | Darolutamide(ODM-201) | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 40 | 2020-1005 | | 原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験 | 眼科 | 高瀬 博 | Ⅱ相 | ONO-4059 | 原発性眼内悪性リンパ腫 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 41 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 4 - 42 | 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 | - | - |
| 4 - 43 | 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 | - |
| 4 - 44 | 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と比較 | 泌尿器科 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475/Enfortumab vedotin | 筋層浸潤性膀胱癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 45 | 2021-0009 | | 早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE) | 脳神経内科 | ノボノルディスクファーマ株式会社 | Ⅲ相 | NN9924 | 早期アルツハイマー病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 4 - 46 | 2021-0010 | | 早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus) | 脳神経内科 | ノボノルディスクファーマ株式会社 | Ⅲ相 | NN9924 | 早期アルツハイマー病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 4 - 47 | 2021-0011 | | 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅲ相 | LY3074828/Mirikizumab | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 清水委員 | - |
| 4 - 48 | 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 | - |
| 4 - 49 | 2021-0016 | | cTTPi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Ⅲb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合同会社 | Ⅲb相 | TAK-755 | 重度の先天性血栓性血小板減少性紫斑病 | 審議 | 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 |
|--------|-----------|------|--|------------|-------------------|------|---|--|------|---------|------|---------|----|
| 4 - 50 | 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 | - |
| 4 - 51 | 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 | - |
| 4 - 52 | 2021-0022 | | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対するRozanolixizumabの第III相試験 | 脳神経内科 | ユーシービージャパン株式会社 | III相 | UCB7665 | 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD) | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 53 | 2021-0022 | | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対するRozanolixizumabの第III相試験 | 脳神経内科 | ユーシービージャパン株式会社 | III相 | UCB7665 | 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD) | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 54 | 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 - 55 | 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 - 56 | 2021-0034 | | 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験 | 膠原病・リウマチ内科 | 中外製薬株式会社 | III相 | RO5072759 | 活動性ループス腎炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 57 | 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 | - | - |

| 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 - 58 | 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 | - |
| 4 - 59 | 2021-0042 | | インサイト・バイオサイエンス・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・バイオサイエンス・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 | - | - |
| 4 - 60 | 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 | - |
| 4 - 61 | 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 清水委員 | - |
| 4 - 62 | 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 清水委員 | - |
| 4 - 63 | 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)ICONクリニカルリサーチ合同会社 | 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 | - |
| 4 - 64 | 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回投与のソマプ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、ソマプ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 | 永田委員 清水委員 | - |
| 4 - 65 | 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 |
|--------|-----------|------|--|------------|------------------------------|------|----------------------------|--------------------------------|------|---------|------|---------|----|
| 4 - 66 | 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 | — |
| 4 - 67 | 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 | — | — |
| 4 - 68 | 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 | — | — |
| 4 - 69 | 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 | — |
| 4 - 70 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | — | — |
| 4 - 71 | 2022-0016 | | 特発性肺線維症患者を対象としたHZN-825の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 | 呼吸器内科 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD | Ⅱb相 | HZN-825 | 特発性肺線維症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 4 - 72 | 2022-0018 | | アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第Ⅰ相試験 | 小児科 | アッヴィ合同会社 | Ⅰ相 | ABT-494 (ウパダチニブ) | 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 | — |
| 4 - 73 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 4 - 74 | 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 | — |
| 4 - 75 | 2022-0027 | | 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 |
|--------|-----------|------|---|---------|------------------------------|------|-----------------------|------------------------------|------|---------|------|---------|----|
| 4 - 76 | 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 | - |
| 4 - 77 | 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 | - |
| 4 - 78 | 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 | - |
| 4 - 79 | 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ペムプロリズマブ又はエンホルツマブベドチン(EV)とペ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 | - |
| 4 - 80 | 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 - 81 | 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 | - |
| 4 - 82 | 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 | - | - |
| 4 - 83 | 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 | - | - |
| 4 - 84 | 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 | - | - |
| 4 - 85 | 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 | - | - |
| 4 - 86 | 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 | - | - |

| 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 - 87 | 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 | - |
| 4 - 88 | 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 | - |
| 4 - 89 | 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サービシーズジャパン合同会社 | 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 | - |
| 4 - 90 | 2023-0009 | | ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験 | 心臓血管外科 | Heartseed株式会社 | Ⅱ相 | HS-001 | 重症心不全患者 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 91 | 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 | - |
| 4 - 92 | 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 | - |
| 4 - 93 | 2023-0012 | | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 4 - 94 | 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パダシチニブの第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ合同会社 | Ⅲ相 | ウパダシチニブ | 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 | - |
| 4 - 95 | 2023-0014 | | アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib)の安全性および有効性評価プログラム | 膠原病・リウマチ内科 | アッヴィ合同会社 | Ⅲ相 | ABT-494 | 中等症から重症の活動性SLE患者 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 4 - 96 | 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 | - |
| 4 - 97 | 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 | - |

| 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 - 98 | 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 | - |
| 4 - 99 | 2023-0018 | | 小児(1~6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 | 小児(1~6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 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 4 - 100 | 2023-0023 | | Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucele 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucele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)ICONクリニカルリサーチ合同会社 | Ⅲb相 | Axicabtagene Ciloleucele | 再発または難治性の大型B細胞リンパ腫 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 101 | 2023-0025 | | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 清水委員 | - |
| 4 - 102 | 2023-0027 | | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 4 - 103 | 2023-0031 | | ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレシニブ)の第Ⅲ相試験 | 皮膚科 | ファイザー株式会社 | Ⅲ相 | リトレシニブ | 非分節型尋常性白斑 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |

議題 5 審議事項

治験継続審査(変更申請)

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------|-----------|--|---|---------|-----------------------|----|--------------------------------|-------------------|----|------------|----|--------------|---|
| 5 - 1 | 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 | 永田委員 | - |
| 5 - 2 | 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 | - |
| 5 - 3 | 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 | 永田委員 清水委員 | - |
| 5 - 4 | 2019-0028 | | 頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | がん先端治療部 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |

| 資料番号 | 管理番号 | 補足事項 | 課題名 | 実施診療科名 | 治験依頼者 | 開発の相 | 成分記号/品名 | 対象疾患 | 審議区分 | 審議概要 | 審議結果 | 審議不参加委員 | 備考 |
|--------|-----------|------|---|------------|----------------------------|------|----------------------------|-----------------------|------|------------|------|---------|----|
| 5 - 5 | 2019-0028 | | 頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | がん先端治療部 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 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 | - |
| 5 - 7 | 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 | 永田委員 | - |
| 5 - 8 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 5 - 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 | - | - |
| 5 - 10 | 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 | - | - |
| 5 - 11 | 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 | - |
| 5 - 12 | 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 | - |
| 5 - 13 | 2021-0007 | | PID日本人患者におけるIGSC,20%の長期安全性及び忍容性試験 | 小児科 | 武田薬品工業株式会社 | Ⅲ相 | IGSC,20%/TAK-664 | 原発性免疫不全症候群 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 5 - 14 | 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法の比較 | 泌尿器科 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475/Enfortumab vedotin | 筋層浸潤性膀胱癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 15 | 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 | - |
| 5 - 16 | 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 | - | - |

| 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 - 17 | 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 | - | - |
| 5 - 18 | 2021-0034 | | 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験 | 膠原病・リウマチ内科 | 中外製薬株式会社 | III相 | RO5072759 | 活動性ループス腎炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 19 | 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回投与のソマプ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、ソマプ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 | 永田委員 清水委員 | - |
| 5 - 20 | 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 | - |
| 5 - 21 | 2022-0025 | | 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相 | TAK-341 | 多系統萎縮症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 22 | 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 | - | - |
| 5 - 23 | 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 | - | - |
| 5 - 24 | 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 サービシーズジャパン合同会社 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 5 - 25 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 5 - 26 | 2023-0012 | | 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 | - |

| 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 - 27 | 2023-0014 | | アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の安全性および有効性評価プログラム | 膠原病・リウマチ内科 | アッヴィ合同会社 | Ⅲ相 | ABT-494 | 中等症から重症の活動性SLE患者 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 5 - 28 | 2023-0020 | | A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active- Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation 心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験 | 循環器内科 | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅲ相 | JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian) | 心房細動 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 29 | 2023-0028 | | A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際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、第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | (治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社 | Ⅲ相 | ABX464 | 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 5 - 30 | 2023-0029 | | A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | (治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社 | Ⅲ相 | ABX464 | 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 5 - 31 | 2023-0031 | | ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレシチニブ)の第Ⅲ相試験 | 皮膚科 | ファイザー株式会社 | Ⅲ相 | リトレシチニブ | 非分節型尋常性白斑 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |

議題 6 審議事項

製造販売後調査継続審査(変更申請)

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------|---------|--|---|------------|------------|---------|------------------|---|----|------------|----|---|---|
| 6 - 1 | R01-011 | | エンタイビオ点滴静注用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(株) | 製造販売後調査 | エンタイビオ点滴静注用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 | - | - |
| 6 - 2 | R01-023 | | エンタイビオ点滴静注用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(株) | 製造販売後調査 | エンタイビオ点滴静注用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 | - | - |
| 6 - 3 | R02-005 | | スマイラフ錠50mg,100mg 特定使用成績調査(Protocol No.SMR001) | 膠原病・リウマチ内科 | アステラス製薬(株) | 製造販売後調査 | スマイラフ錠 | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |

| 資料番号 | 管理番号 | 補足事項 | 課題名 | 実施診療科名 | 治験依頼者 | 開発の相 | 成分記号/品名 | 対象疾患 | 審議区分 | 審議概要 | 審議結果 | 審議不参加委員 | 備考 |
|--------|---------|------|---|------------|------------------------------------|---------|---|---|------|------------|------|---------|----|
| 6 - 4 | R02-012 | | ペレキシブル®錠 特定使用成績調査 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫(PCNSL)ブル®錠80mg | 血液内科 | 小野薬品工業(株) | 製造販売後調査 | ペレキシブル®錠80mg | 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫(PCNSL) | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 5 | R02-013 | | ペレキシブル®錠 特定使用成績調査 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫(WM及びLPL) | 血液内科 | 小野薬品工業(株) | 製造販売後調査 | ペレキシブル®錠80mg | 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫(PCNSL) 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫(WM及びLPL) | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 6 | R02-021 | | ステボロン®点滴静注バッグ9000 mg/300 mL, BNCT治療システム NeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジンに係る一般使用成績調査(頭頸部癌) | 耳鼻咽喉科 | ステラファーマ株式会社(医薬品)、住友重機械工業株式会社(医療機器) | 製造販売後調査 | ステボロン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL, BNCT治療システム NeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン | 頭頸部癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 7 | R02-029 | | ジセラカ錠 特定使用成績調査 | 膠原病・リウマチ内科 | エーザイ株式会社 | 製造販売後調査 | ジセラカ錠 | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、他。 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 8 | R03-005 | | アキシャルックス点滴静注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 | アキシャルックス点滴静注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 | - | - |
| 6 - 9 | R03-018 | | ユプリズナ点滴静注100mg 特定使用成績調査 [視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の長期使用に関する調査] | 脳神経内科 | 田辺三菱製薬株式会社 | 製造販売後調査 | ユプリズナ点滴静注100mg | 視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 10 | R03-025 | | レベスティブ特定使用成績調査(全例調査) | 消化器内科 | 武田薬品工業株式会社 | 製造販売後調査 | レベスティブ | 短腸症候群 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |

| 資料番号 | 管理番号 | 補足事項 | 課題名 | 実施診療科名 | 治験依頼者 | 開発の相 | 成分記号/品名 | 対象疾患 | 審議区分 | 審議概要 | 審議結果 | 審議不参加委員 | 備考 |
|--------|----------|------|--|--------|------------------------------------|---------|--|--|------|------------|------|---------|----|
| 6 - 11 | 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る)他 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 12 | DR03-001 | | ステボロニン®点滴静注バッグ9000 mg/300 mL, BNCT治療システム NeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジンに係る一般使用成績調査(頭頸部癌) | 口腔外科 | ステラファーマ株式会社(医薬品)、住友重機械工業株式会社(医療機器) | 製造販売後調査 | ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL, BNCT治療システム NeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン | 頭頸部癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 13 | DR04-001 | | ステボロニン®点滴静注バッグ9000 mg/300 mL, BNCT治療システム NeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジンに係る一般使用成績調査(頭頸部癌) | 歯科放射線科 | ステラファーマ株式会社(医薬品)、住友重機械工業株式会社(医療機器) | 製造販売後調査 | ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL, BNCT治療システム NeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン | 頭頸部癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |

議題 7 審議事項

治験継続審査(その他)

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------|-----------|-----------|---|----------|-------|----|----------|------------------------------------|----|---------|----|------|---|
| 7 - 1 | 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 | - |
| 7 - 2 | 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 | - | - |
| 7 - 3 | 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 | - | - |
| 7 - 4 | 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 | - | - |

| 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 - 5 | 2022-1003 | モニタリング報告書 | 変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内注射の有効性検証医師主導治験 | 整形外科 | 東海大学医学部付属病院 | - | JC-5724 | 変形性膝関節症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |

議題 8 審議事項 治験継続審査(実施状況報告)

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------|-----------|--|--|-------|----------------------------|----|---------|--------------|----|---------|----|------|---|
| 8 - 1 | 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(ピポタル)試験 | 頭頸部外科 | (治験国内管理人)ICONケリニカルリサーチ合同会社 | 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 | - |
| 8 - 2 | 2022-1002 | | 変形性膝関節症患者に対する自家滑膜幹細胞の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 | 2011-0016 | 開発中止報告書 | IM133-001 | 膠原病・リウマチ内科 | ブリistol・マイヤーズ株式会社 | Ⅱ相 | BMS-945429 | 中等度から重度の関節リウマチ患者 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 2 | 2020-1007 | 開発中止報告書 | COVID-19 治療薬の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験 | 呼吸器内科 | 宮崎 泰成 | Ⅲ相 | Remdesivir | COVID-19感染症 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 3 | 2022-0038 | 開発中止報告書 | 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FXIIa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 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 4 | 2018-0025 | 終了報告書 | 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 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 5 | 2021-0020 | 終了報告書 | 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 | 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 | 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. | 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 | - | - |
|--------|--|--|---|---|---|---|---|---|----|-------|----|---|---|

| 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 | | | 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 | 2018-0022 | 当日追加有害事象第1報 | 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 | - |
| 12 - 2 | 2018-0022 | 当日追加有害事象第2報 | 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 | - |
| 12 - 3 | 2019-0017 | 当日追加有害事象第2報 | 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-RECLAIIIM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 | - | - |
| 12 - 4 | 2022-0040 | 当日追加有害事象第1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 | - |

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、2024年2月26日(月) 17:00～ 開催します。