

2023年度

第11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2月26日(月) 17:00～18:00

場所 説明者および委員:各職場等(Web開催)

【出席委員】

| | | | | | |
|----|-------|--------|------|------|------------|
| 院内 | 田中委員長 | 永田副委員長 | 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 宿野部委員 |

【欠席委員】

| | | | | | |
|----|------|------|------|------|----|
| 院内 | 青木委員 | 相田委員 | 寺内委員 | 山田委員 | 院外 |
|----|------|------|------|------|----|

【陪席者】

| | | | | | | |
|------|----|----|----|----|----|-------|
| センター | 小池 | 長堀 | 妻沼 | 大槻 | | |
| CRC | 荒川 | 帆苺 | 三原 | 平木 | 館尾 | 河野 森山 |
| | 奥村 | 笹井 | 佐藤 | 市東 | 真田 | |
| その他 | 渡辺 | 明野 | 大石 | 川崎 | 堀川 | 関野 |

| 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10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 | 2023-0039 | 説明あり | ノバルティス ファーマ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VAY736の第Ⅲ相試験 | 膠原病・リウマチ内科 | ノバルティス ファーマ株式会社 | Ⅲ相 | VAY736 | 中等症から重症の疾患活動性を有し、標準治療を受けている全身性エリテマトーデスの青少年及び成人患者 | 審議 | 実施の適否 | 修正の上承認 | 永田委員 清水委員 | - |
| 議題 3 審議事項 | | | 製造販売後調査新規実施審査 | | | | | | | | | | |
| 3 - 1 | R05-023 | | ラジカット内用懸濁液2.1%一般使用成績調査 | 脳神経内科 | 田辺三菱製薬株式会社 | 製造販売後調査 | ラジカット内用懸濁液2.1% | 筋萎縮性側索硬化症(ALS) | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - |
| 3 - 2 | R05-024 | | ミチーガ®皮下注用シリンジアトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対する特定使用成績調査 | 皮膚科 | マルホ株式会社 | 製造販売後調査 | ミチーガ®皮下注用60mgシリンジ | アトピー性皮膚炎 | 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 | 2016-0015 | | 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(株) | - | NP007 | 重症心不全 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 - 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 清水委員 | - |
| 4 - 3 | 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 - 4 | 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 - 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 | 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 - 7 | 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 | — |

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 | 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 - 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 | 永田委員 | — |
| 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 | 永田委員 | — |
| 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 | 永田委員 清水委員 | — |
| 5 - 6 | 2017-0001 | | MK-3475 第Ⅲ相試験 | がん先端治療部 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 局所進行頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 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 | 2017-0018 | | 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 - 10 | 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 | — |
| 5 - 11 | 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 | — |
| 5 - 12 | 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 | — |

| 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 | 2017-0028 | | 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 | — |
| 5 - 14 | 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 - 15 | 2018-0006 | | Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | ヤンセンファーマ(株) | Ⅲ相 | Guselkumab(CNT01959) | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 5 - 16 | 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 | — |
| 5 - 17 | 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 | — |
| 5 - 18 | 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 - 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(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 - 20 | 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 - 21 | 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 - 22 | 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 - 23 | 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 - 24 | 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 | — | — |
| 5 - 25 | 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 | — | — |
| 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(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 | — | — |
| 5 - 27 | 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 | 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 - 28 | 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 - 29 | 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 - 30 | 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 - 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 | 2019-0008 | | 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 - 33 | 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 - 34 | 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 - 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 | 2019-0016 | | 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 - 37 | 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 - 38 | 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-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 | — | — |
| 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-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 | — | — |
| 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-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 | — | — |
| 5 - 41 | 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-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 | — | — |
| 5 - 42 | 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-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 | — | — |

| 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 - 43 | 2019-0018 | | Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験 | 脳神経外科 | ユーシーピージャパン(株) | Ⅲ相 | Brivaracetam | てんかん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 44 | 2019-0018 | | Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験 | 脳神経外科 | ユーシーピージャパン(株) | Ⅲ相 | Brivaracetam | てんかん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 45 | 2019-0018 | | Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験 | 脳神経外科 | ユーシーピージャパン(株) | Ⅲ相 | Brivaracetam | てんかん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 46 | 2019-0018 | | Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験 | 脳神経外科 | ユーシーピージャパン(株) | Ⅲ相 | Brivaracetam | てんかん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 47 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 清水委員 | - |
| 5 - 48 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 清水委員 | - |
| 5 - 49 | 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 - 50 | 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 - 51 | 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 - 52 | 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 - 53 | 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 - 54 | 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ゲ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 - 55 | 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ゲ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 - 56 | 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ゲ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 | - |

| 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 - 57 | 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 - 58 | 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 - 59 | 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 - 60 | 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 - 61 | 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 - 62 | 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 - 63 | 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 - 64 | 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 - 65 | 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 | - |
| 5 - 66 | 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 | - |
| 5 - 67 | 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 | - |
| 5 - 68 | 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 - 69 | 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 - 70 | 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 | - |

| 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 - 71 | 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 | - |
| 5 - 72 | 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 - 73 | 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 - 74 | 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 - 75 | 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 - 76 | 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 | - |
| 5 - 77 | 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 | - |
| 5 - 78 | 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 | - |
| 5 - 79 | 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 | - |
| 5 - 80 | 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 - 81 | 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 - 82 | 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(サトラリズムブ)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 - 83 | 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+ペムブロリズム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 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 84 | 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 | - |

| 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 - 85 | 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 - 86 | 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 - 87 | 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 - 88 | 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 - 89 | 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 - 90 | 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 - 91 | 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 - 92 | 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 - 93 | 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 - 94 | 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BIIIB059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 | BIIIB059 | 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 - 95 | 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BIIIB059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 | BIIIB059 | 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 - 96 | 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BIIIB059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 | BIIIB059 | 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 - 97 | 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 - 98 | 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 - 99 | 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 - 100 | 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 - 101 | 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 | 永田委員 | - |
| 5 - 102 | 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 | 永田委員 | - |
| 5 - 103 | 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 - 104 | 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 - 105 | 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 - 106 | 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 - 107 | 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 - 108 | 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 - 109 | 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 | - |

| 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 | 2021-0043 | | (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 - 111 | 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 - 112 | 2021-1003 | | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 小児科 | 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 - 113 | 2021-1003 | | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 小児科 | 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 - 114 | 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 | - |
| 5 - 115 | 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 | - |
| 5 - 116 | 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 | - |
| 5 - 117 | 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 - 118 | 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者を対象として、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 | 永田委員 清水委員 | - |
| 5 - 119 | 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 - 120 | 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 - 121 | 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 - 122 | 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 - 123 | 2022-0012 | | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 脳神経内科 | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅱ/Ⅲ相 | JNJ-80202135 (nipocalimab) | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP) | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | — | — |
| 5 - 124 | 2022-0012 | | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 脳神経内科 | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅱ/Ⅲ相 | JNJ-80202135 (nipocalimab) | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP) | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | — | — |
| 5 - 125 | 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 - 126 | 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 - 127 | 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 - 128 | 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 | — | — |
| 5 - 129 | 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 | — |
| 5 - 130 | 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 | — |
| 5 - 131 | 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 | — |
| 5 - 132 | 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 | — |
| 5 - 133 | 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 | — |
| 5 - 134 | 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 | — |

| 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 - 135 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | — | — |
| 5 - 136 | 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 | — |
| 5 - 137 | 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 | — |
| 5 - 138 | 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 | — |
| 5 - 139 | 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 | — |
| 5 - 140 | 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 - 141 | 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 - 142 | 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 - 143 | 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 - 144 | 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 - 145 | 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 - 146 | 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)ICONク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 | — |
| 5 - 147 | 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)ICONク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 | — |

| 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 - 148 | 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 - 149 | 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 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 150 | 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ペドチン(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ペドチン | 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 - 151 | 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 | - |
| 5 - 152 | 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 | - |
| 5 - 153 | 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 | - |
| 5 - 154 | 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 | - |
| 5 - 155 | 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 - 156 | 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 - 157 | 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 - 158 | 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 - 159 | 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 - 160 | 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 - 161 | 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 | - | - |

| 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 - 162 | 2023-0006 | | 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験 | 呼吸器内科 | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ相 | Tozorakimab | 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 5 - 163 | 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 - 164 | 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 - 165 | 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 | — |
| 5 - 166 | 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 | — |
| 5 - 167 | 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 | — |
| 5 - 168 | 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 - 169 | 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 - 170 | 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 - 171 | 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 | — |
| 5 - 172 | 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 | — |
| 5 - 173 | 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 | — |
| 5 - 174 | 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 | — |

| 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 - 175 | 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 | アヅヴィ合同会社 | 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 | — |
| 5 - 176 | 2023-0014 | | アヅ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 | アヅヴィ合同会社 | 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 | — |
| 5 - 177 | 2023-0014 | | アヅ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 | アヅヴィ合同会社 | 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 | — |
| 5 - 178 | 2023-0014 | | アヅ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 | アヅヴィ合同会社 | 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 | — |
| 5 - 179 | 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 - 180 | 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 - 181 | 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 | — |
| 5 - 182 | 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 | — |
| 5 - 183 | 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 | — |
| 5 - 184 | 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 | — |
| 5 - 185 | 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 | — |
| 5 - 186 | 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 | — |

| 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 - 187 | 2023-0021 | | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズムマブ又はペンラリズムマブと比較評価する非劣性試験 | 呼吸器内科 | (治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社 | Ⅲ相 | GSK3511294 | 好酸球性重症喘息患者 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 5 - 188 | 2023-0023 | | 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)ICONクリニカルリサーチ合同会社 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | — | — |
| 5 - 189 | 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 | — |
| 5 - 190 | 2023-0026 | | HCV・HBV又はNASHI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NASHIに起因する非代償性肝硬変患者 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | — | — |
| 5 - 191 | 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 | — |
| 5 - 192 | 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 | — |
| 5 - 193 | 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 | — |
| 5 - 194 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 5 - 195 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 5 - 196 | 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 | 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 - 197 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 5 - 198 | 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 6 審議事項

治験継続審査(変更申請)

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|-----------|--|---|---------|-----------------------|----|--------------------------------|---------------|----|------------|----|------|---|
| 6 - 1 | 2016-0015 | | 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(株) | — | NP007 | 重症心不全 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | — | — |
| 6 - 2 | 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 | 永田委員 | — |
| 6 - 3 | 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 | — |
| 6 - 4 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 6 - 5 | 2018-0017 | | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてmirikizumabの長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅲ相 | LY3074828 | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 6 - 6 | 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 - 7 | 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 - 8 | 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 - 9 | 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 - 10 | 2019-0007 | | 進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-7902(E7080)、MK-3475 | 転移性尿路上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 6 - 11 | 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 | 永田委員 | — |
| 6 - 12 | 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 | 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 - 13 | 2019-0012 | | 全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験 | 小児科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅲ相 | LY3009104 | 全身型若年性特発性関節炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 清水委員 | - |
| 6 - 14 | 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 - 15 | 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 | - |
| 6 - 16 | 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 - 17 | 2019-0032 | | MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験 | がん先端治療部 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-7902(E7080)及びMK-3475 | 頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 6 - 18 | 2019-0032 | | MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験 | がん先端治療部 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-7902(E7080)及びMK-3475 | 頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 6 - 19 | 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 | - |
| 6 - 20 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 21 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 6 - 22 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 6 - 23 | 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 - 24 | 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 - 25 | 2021-0003 | | 冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 心臓血管外科 | Heartseed株式会社 | Ⅰ/Ⅱ相 | HS-001 | 重症心不全 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 26 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 27 | 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 | 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 - 28 | 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 - 29 | 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 - 30 | 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 - 31 | 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 - 32 | 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 - 33 | 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 | 永田委員 | - |
| 6 - 34 | 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 - 35 | 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 | 固形がん及び造血器腫瘍 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 6 - 36 | 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 | 固形がん及び造血器腫瘍 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | - |
| 6 - 37 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 38 | 2022-0004 | | PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼によるスチル病(全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病を含む)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 | スチ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 - 39 | 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 - 40 | 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 | - | - |

| 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 - 41 | 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 - 42 | 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 | — | — |
| 6 - 43 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 6 - 44 | 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 - 45 | 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 | — |
| 6 - 46 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 | — |
| 6 - 47 | 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 - 48 | 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 - 49 | 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 - 50 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | — | — |
| 6 - 51 | 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 | — |
| 6 - 52 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 永田委員 清水委員 | — |
| 6 - 53 | 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 | — |

| 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 - 54 | 2023-0017 | | 活動性特発性炎症性筋疾患(皮膚筋炎または多発性筋炎を含む)患者を対象とした治験薬PF-06823859 について評価する試験 | 膠原病・リウマチ内科 | ファイザー株式会社 | Ⅲ相 | PF-06823859 | 活動性特発性炎症性筋疾患(皮膚筋炎または多発性筋炎を含む) | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 55 | 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 | - | - |
| 6 - 56 | 2023-0022 | | 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 | - |
| 6 - 57 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 58 | 2023-0032 | | dMD-003 検証的治験-原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたdMD-003のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験- | 大腸・肛門外科 | 持田製薬株式会社 | Ⅲ相 | dMD-003 | 原発性直腸癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 59 | 2023-0035 | | 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相継続試験(CONNEX-X) | 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 | - |

議題 7 審議事項

製造販売後調査継続審査(変更申請)

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------|---------|--|--|------------|------------------|---------|------------------------|-------------------------------|----|------------|----|---|---|
| 7 - 1 | R01-046 | | ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査(No:212670) | 小児科 | グラクソ・スミスクライン(株) | 製造販売後調査 | ベンリスタ点滴静注用 120mg,400mg | 既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 2 | R02-010 | | オンパットロ®点滴静注2mg/mL 特定使用成績調査(全例調査) | 脳神経内科 | Alnylam Japan(株) | 製造販売後調査 | オンパットロ®点滴静注 2mg/mL | トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 3 | R02-033 | | メーゼント錠 特定使用成績調査(二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制, CBAF312A1401) | 脳神経内科 | ノバルティスファーマ株式会社 | 製造販売後調査 | メーゼント錠 0.25mg,2mg | 二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 4 | 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 | - | - |
| 7 - 5 | R03-031 | | サフネロー点滴静注300mg特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査 | 膠原病・リウマチ内科 | アストラゼネカ株式会社 | 製造販売後調査 | サフネロー点滴静注 300mg | 全身性エリテマトーデス | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 6 | R03-033 | | 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 | - | - |

| 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 - 7 | R04-014 | | ジーラスタ皮下注一般使用成績調査(全例調査) ー同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員及び採取ー | 血液内科 | 協和キリン株式会社 | 製造販売後調査 | ジーラスタ皮下注 3.6mg | がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制、同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | ー | ー |
| 7 - 8 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | ー | ー |
| 7 - 9 | R05-019 | | タパリス®錠100m/150mg 長期使用に関する特定使用成績調査(全例調査) | 小児科 | キッセイ薬品工業株式会社 | 製造販売後調査 | タパリス®錠 100m/150mg | 慢性特発性血小板減少性紫斑病 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | ー | ー |

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 | ー | ー |
| 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 | ー |
| 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 | ー |
| 8 - 4 | 2021-1003 | モニタリング報告書 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 小児科 | 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 | ー |
| 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パンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 | 心臓血管外科 | 長岡 英気 | Ⅲ相 | エドキサパン | 生体弁置換術後の患者 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | ー | ー |
| 8 - 6 | 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 | ー | MCCT-B2 | 変形性膝関節症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | ー | ー |
| 8 - 7 | 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 | ー | MCCT-B2 | 変形性膝関節症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | ー | ー |
| 8 - 8 | 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 | ー | MCCT-B2 | 変形性膝関節症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | ー | ー |

| 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 - 9 | 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 | - | - |
| 8 - 10 | 2022-1002 | 監査報告書 | 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 | - | - |
| 8 - 11 | 2022-1002 | 監査回答書 | 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 審議事項 治験継続審査(実施状況報告)

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------|--|----|---------|---|---|---|---|---|----|---------|------|------|---|
| 9 - 1 | | 一覧 | 実施状況報告書 | - | - | - | - | - | 審議 | 実施継続の適否 | 別欄参照 | 別欄参照 | - |
|-------|--|----|---------|---|---|---|---|---|----|---------|------|------|---|

議題 10 報告事項 治験に関する報告(終了等)

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|-----------|---------|--|-------|----------------------|----|------------------------|-------------------------------|----|-------|----|---|---|
| 10 - 1 | 2011-0026 | 開発中止報告書 | 抗TNF薬治療で効果不十分又は忍容性のない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Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、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 | CNTO1275 | 中等症から重症の活動期のクローン病患者 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 10 - 2 | 2011-0027 | 開発中止報告書 | 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Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、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 | CNTO1275 | 中等症から重症の活動期のクローン患者 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 10 - 3 | 2019-0007 | 開発中止報告書 | 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 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 10 - 4 | 2021-0030 | 開発中止報告書 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験 | 消化器内科 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Ⅱ相 | BMS-986165 | 中等度から重度のクローン病又は中等度から重度の潰瘍性大腸炎 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 10 - 5 | 2019-0007 | 終了報告書 | 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 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 10 - 6 | 2021-0030 | 終了報告書 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験 | 消化器内科 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Ⅱ相 | BMS-986165 | 中等度から重度のクローン病又は中等度から重度の潰瘍性大腸炎 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 10 - 7 | 2022-0013 | 終了報告書 | ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験 | 乳腺外科 | ニプロ株式会社 | - | - | - | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |

議題 11 報告事項 製造販売後調査に関する報告(終了等)

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|---------|--|-----------------------------|-------|------------|---------|------------------|--------|----|-------|----|---|---|
| 11 - 1 | H27-020 | | ネスブ注射液プラシリンジの特定使用成績調査(全例調査) | 血液内科 | 協和発酵キリン(株) | 製造販売後調査 | ネスブ注射液プラシリンジ | 貧血 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 11 - 2 | H27-050 | | コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査 | 脳神経内科 | 武田薬品工業(株) | 製造販売後調査 | コパキソン皮下注20mgシリンジ | 多発性硬化症 | 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 |
|--------|---------|------|--|--------|------------------------|---------|--------------------|--|------|-------|------|---------|----|
| 11 - 3 | H29-001 | | ボシュリフ錠使用成績調査(プロトコールNo.:B1871036) | 血液内科 | ファイザー(株) | 製造販売後調査 | ボシュリフ®錠100mg | 慢性骨髄性白血病 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 11 - 4 | R01-036 | | WATCHMAN左心耳閉鎖システム 使用成績調査 | 循環器内科 | ボストン・サイエンティフィックジャパン(株) | 製造販売後調査 | WATCHMAN 左心耳閉鎖システム | 非弁膜症性心房細動患者 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 11 - 5 | R02-039 | | テブミトコ錠250mg使用成績調査(MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)(実施計画書番号:MS200095_0045) | 呼吸器内科 | メルクバイオファーマ株式会社 | 製造販売後調査 | テブミトコ錠250mg | MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 11 - 6 | R04-007 | | ジクトルテープ75mg 一般使用成績調査 | 乳腺外科 | 久光製薬株式会社 | 製造販売後調査 | ジクトルテープ75mg | 各種がんにおける鎮痛 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |

議題 12 報告事項 治験に関する報告(その他)

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|--|--|---|---|---|---|---|---|----|-------|----|---|---|
| 12 - 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 | - | - |
| 12 - 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 13 審議事項 当日追加

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|-----------|---------------------------|--|--------|----------------|-------|----------|--------|----|------------|----|---|---|
| 13 - 1 | 2021-0003 | 当日追加 有害事象 書式12・第10報 | 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 | - | - |
| 13 - 2 | 2021-0003 | 当日追加 有害事象 書式14・第10報 | 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 | - | - |
| 13 - 3 | 2021-0003 | 当日追加 有害事象 書式19・第10報 | 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 | - | - |
| 13 - 4 | 2022-0028 | 当日追加 有害事象 第1報 | 富士フイ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 | 富士フイルム富山化学株式会社 | III相 | FF-31501 | 半月板損傷 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 13 - 5 | 2022-0025 | 当日追加 治験変更申請 | 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 | - | - |
| 13 - 6 | 2022-0025 | 当日追加 治験変更申請 | 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 | - | - |

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、2024年3月25日(月) 17:00～ 開催します。