

2024年度

第3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6月24日(月) 17:00~17:50

場所 説明者および委員:各職場等(Web開催)

【出席委員】

院内	田中委員長	永田副委員長	山田委員	清水委員	小松委員	戸原委員	寺内委員
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				院外	
----	------	------	--	--	--	----	--

【陪席者】

センター	妻沼						
CRC	小山	荒川	三原	平木	帆苺	市東	森山
	真田	奥村	檜崎	館尾	星野	石井	石道
	宮地	遠藤	久保	葛馬			
その他	榊	小田切	青木	関野	川崎	堀川	高橋

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	-		2024年度 第2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	2024-0009	説明あり	活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたlutikizumabの第II相試験	消化器内科	アツヴィ合同会社	II相	ABT-981(Lutikizumab)	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者	審議	実施の適否	承認	永田委員	-
2 - 2	2024-0010	説明あり	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する第II/III相試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)ICONケリニカルリサーチ合同会社	II/III相	ARGX-113 PH20 SC	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者	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	R06-006		ボックスゾゴ®皮下注用0.4 mg/0.56 mg/1.2 mg 使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性	小児科	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	製造販売後調査	ボックスゾゴ®皮下注用0.4mg/0.56mg/1.2mg	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	審議	実施の適否	承認	-	-
議題 4 審議事項			治験継続審査(重篤な有害事象)										
4 - 1	2020-0004		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	-

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	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 - 3	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 - 4	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(TaI-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(TaI-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	—

議題 5 審議事項 治験継続審査(安全性の報告及び見解)

5 - 1	2013-0003		AMN107(多施設共同、単群、第Ⅱ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 2	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(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 - 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	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 - 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	—
5 - 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	—
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	2017-0024		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	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 9	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	—
5 - 10	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	—
5 - 11	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	—
5 - 12	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	—
5 - 13	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	—
5 - 14	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(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 - 15	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(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 - 16	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280 A	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 - 17	2018-0022		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性 関節炎	審議	実施継続の 適否	承認	清水委員	—
5 - 18	2018-0022		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー(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 - 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	2018-0029		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	—	—

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 - 21	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 - 22	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 - 23	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 - 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	2019-0008		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 - 26	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 - 27	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 - 28	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 - 29	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 - 30	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン Hizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 31	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン Hizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 32	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン 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
5 - 33	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 34	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 35	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 36	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 - 37	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 - 38	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 - 39	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 - 40	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 - 41	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 - 42	2020-0001		中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ b/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 43	2020-0001		中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ b/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—

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 - 44	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 - 45	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 - 46	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 - 47	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 - 48	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 - 49	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 - 50	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 - 51	2020-0023		IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(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)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マンテル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 52	2020-0023		IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(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)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マンテル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 53	2020-0023		IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(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)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マンテル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 54	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 - 55	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 - 56	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬㈱	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	末治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 57	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 - 58	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 - 59	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 - 60	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	血液内科	長尾 俊景	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 - 61	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マブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 62	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マブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 63	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マブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 64	2021-0003		冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅰ/Ⅱ相	HS-001	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 65	2021-0003		冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅰ/Ⅱ相	HS-001	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 66	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 - 67	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㈱	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	-

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 - 68	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+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 69	2021-0009		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)	脳神経内科	ノボルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 70	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 - 71	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 - 72	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 - 73	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 - 74	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相多施設共同非盲試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Darvadstrocel	クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 75	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 - 76	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 - 77	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	-	-

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 - 78	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 - 79	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 - 80	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 - 81	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 - 82	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 - 83	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 - 84	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 - 85	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 - 86	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	-

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 - 87	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 - 88	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 - 89	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 - 90	2021-0038		日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	脳神経内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	NPB-01	自己免疫性脳炎	審議	実施継続の適否	承認	-	—
5 - 91	2021-0038		日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	脳神経内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	NPB-01	自己免疫性脳炎	審議	実施継続の適否	承認	-	—
5 - 92	2021-0040		MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475、E7080	固形がん及び造血管腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 93	2021-0042		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 - 94	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 - 95	2021-1003		原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	小児科	磯田 健志	Ⅱ相	シロリムス	原発性免疫不全症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
5 - 96	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 - 97	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 - 98	2022-0001		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	オザニモド (RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 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 - 99	2022-0001		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	オザニモド (RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
5 - 100	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	—
5 - 101	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 - 102	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 - 103	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 - 104	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 - 105	2022-0014		中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNTO 1959	中等症から重症の活動期のクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 106	2022-0014		中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNTO 1959	中等症から重症の活動期のクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 107	2022-0014		中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNTO 1959	中等症から重症の活動期のクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 108	2022-0015		既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	全業工業株式会社	Ⅲ相	IDEC-C2B8	活動性の関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 109	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 - 110	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 - 111	2022-0018		アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upacitinib)の第Ⅰ相試験	小児科	アヅヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494(ウバダシチニブ)	多関節型若年性特発性関節炎の小児患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	—
5 - 112	2022-0018		アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upacitinib)の第Ⅰ相試験	小児科	アヅヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494(ウバダシチニブ)	多関節型若年性特発性関節炎の小児患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	—
5 - 113	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 - 114	2022-0023		日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	BI 1015550	進行性線維化を伴う間質性肺疾患	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 115	2022-0023		日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	BI 1015550	進行性線維化を伴う間質性肺疾患	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 116	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、薬理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 - 117	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 - 118	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 - 119	2022-0029		武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群(PID)患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	TAK-771	原発性免疫不全症候群(PID)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 120	2022-0029		武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群(PID)患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	TAK-771	原発性免疫不全症候群(PID)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—

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	2022-0032		(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 - 122	2022-0032		(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピボタル)試験	頭頸部外科	(治験国内管理人)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 - 123	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 - 124	2022-0039		シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のベムプロリズマブ又はエンホルツマブベドチン(EV)とベムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475及びエンホルツマブベドチン	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 125	2022-0039		シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のベムプロリズマブ又はエンホルツマブベドチン(EV)とベムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475及びエンホルツマブベドチン	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 126	2022-0039		シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のベムプロリズマブ又はエンホルツマブベドチン(EV)とベムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475及びエンホルツマブベドチン	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 127	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 - 128	2022-0041		アツ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	アツヴィ合同会社	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 - 129	2022-0041		アツ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	アツヴィ合同会社	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 - 130	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 - 131	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 - 132	2022-1003		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	関矢 一郎	—	JC-5724	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
5 - 133	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ビ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 - 134	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ビ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 - 135	2023-0002		好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の18歳以上の患者を対象としたデュビルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	消化器内科	サノフィ株式会社	Ⅱ相	SAR231893	好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 136	2023-0002		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ビ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 - 137	2023-0007		ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb相	JNJ-78934804	中等症から重症の活動期のクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 138	2023-0007		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 - 139	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 - 140	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 - 141	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	-

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 - 142	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 サービス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 - 143	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	-	—
5 - 144	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	-	—
5 - 145	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 - 146	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 - 147	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 - 148	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 - 149	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 - 150	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 - 151	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	アツヴィ合同会社	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 - 152	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	アツヴィ合同会社	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 - 153	2023-0014		アツ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	アツヴィ合同会社	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	—

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 - 154	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	—
5 - 155	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 - 156	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 - 157	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 - 158	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 - 159	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 - 160	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	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 161	2023-0021		好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズ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サービシ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 - 162	2023-0021		好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズ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サービシ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 - 163	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	実施継続の適否	承認	清水委員	—
5 - 164	2023-0023		Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucef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 Ciloleucef	再発または難治性のB細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 165	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 - 166	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 - 167	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投与製剤及びボマリドミドの併用 (TaI-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 (TaI-D) と、ダラツムマブSC投与製剤、ボ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 - 168	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投与製剤及びボマリドミドの併用 (TaI-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 (TaI-D) と、ダラツムマブSC投与製剤、ボ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 - 169	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投与製剤及びボマリドミドの併用 (TaI-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 (TaI-D) と、ダラツムマブSC投与製剤、ボ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 - 170	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 - 171	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 - 172	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 - 173	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 - 174	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 - 175	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 - 176	2023-0030		ギリアド・サイエン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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 177	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	リトシチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 178	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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 179	2023-0036		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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 180	2023-0036		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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 181	2023-0037		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 - 182	2023-0037		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	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 183	2023-0037		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	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 184	2023-0041		グラクソ・スミスクライン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GSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	GSK4057190A/Dostarlimab	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 185	2023-0041		グラクソ・スミスクライン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GSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	GSK4057190A/Dostarlimab	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 186	2023-0041		グラクソ・スミスクライン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GSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	GSK4057190A/Dostarlimab	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 187	2023-0041		グラクソ・スミスクライン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GSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	GSK4057190A/Dostarlimab	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 188	2023-0042		小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	血液内科	小野薬品工業株式会社	Ⅰ相	ONO-4059	未治療の中樞神経系原発リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 189	2024-0002		金属パネルアレルギーの臨床評価: 安全性と有効性について	皮膚科	株式会社スマートブラクティスジャパン	Ⅲ相	Metal Panel Allergen	金属パネルアレルギー性接触皮膚炎が疑われる皮膚炎	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 190	2024-0003		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	消化器内科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-7240	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 191	2024-0006		抗CD38モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PvD) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第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-64007957	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—

議題 6 審議事項

治験継続審査(変更申請)

6 - 1	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	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 - 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	2017-0001		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 - 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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 5	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 6	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 7	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 8	2018-0008		Risankizumab (ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 9	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A	ハイリスク局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 10	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 - 11	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 - 12	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 - 13	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod (RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 14	2019-0004		2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患児を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅱ相	somapacitan	低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
6 - 15	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 - 16	2019-0008		筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 17	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 18	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユニービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 19	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 - 20	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 - 21	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マブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱb/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 22	2020-0003		日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 23	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 - 24	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 - 25	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	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 - 26	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 - 27	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 28	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 - 29	2021-0006		中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237(サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験	脳神経内科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Satralizumab	全身型重症筋無力症	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 30	2021-0008		シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 31	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+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 32	2021-0009		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)	脳神経内科	ノボルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 33	2021-0010		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus)	脳神経内科	ノボルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 34	2021-0011		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828/Mirikizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 35	2021-0011		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828/Mirikizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 36	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 - 37	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
6 - 38	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 39	2021-0031		アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第Ⅱ相試験	消化器内科	アムジェン株式会社	Ⅱ相	AMG592	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 40	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	-	-
6 - 41	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、E7080	固形がん及び造血管腫瘍	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 42	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、E7080	固形がん及び造血管腫瘍	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 43	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
6 - 44	2022-0008		A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase 3 efficacy and safety study of subcutaneous anakinra in Japanese patients with Still's disease (SJIA and AOSD) 日本人のステル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としてanakinra皮下投与の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	Anakinra	ステル病(SJIA及びAOSD)	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 45	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 - 46	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 47	2022-0015		既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	全薬工業株式会社	Ⅲ相	IDEC-C2B8	活動性の関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 48	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 - 49	2022-0019		症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性	脳神経内科	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ相	Pozelimab及びCemdisiran	症候性全身型重症筋無力症	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 50	2022-0025		多系統萎縮症患者を対象としてTAK-341静注剤の有効性、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 - 51	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 - 52	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 53	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 54	2022-0031		Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1) 核酸アナログ治療を受けているB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたbepirovirsen投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験(B-Well 1)	消化器内科	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	Bepirovirsen	B型肝炎ウイルス持続感染患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 55	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 56	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 - 57	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 - 58	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ビ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	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 - 59	2023-0007		ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb相	JNJ-78934804	中等症から重症の活動期のクローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 60	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	アツヴィ合同会社	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
6 - 61	2023-0015		ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb相	JNJ-78934804	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 62	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 - 63	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 64	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	-	-
6 - 65	2023-0021		好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズ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サービシズジャパン合同会社	Ⅲ相	GSK3511294	好酸球性重症喘息患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 66	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	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 67	2023-0026		HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相）	消化器内科	大原薬品工業株式会社	Ⅱ相	ホスセンビント(OP-724)	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 68	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サービシ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	-

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 - 69	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 70	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 71	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(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレンチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 72	2023-0033		特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	呼吸器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986278	特発性肺線維症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 73	2023-0034		進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	呼吸器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986278	進行性肺線維症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 74	2023-0037		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 75	2023-0038		A Phase 2, Double-Blinded, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study Evaluating the Efficacy and Safety of GS-5290 in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にGS-5290の有効性及び安全性を評価する第2相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅱ相	GS-5290	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 76	2023-0039		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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
6 - 77	2023-0042		小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	血液内科	小野薬品工業株式会社	Ⅰ相	ONO-4059	未治療の中樞神経系原発リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 78	2023-0042		小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	血液内科	小野薬品工業株式会社	I 相	ONO-4059	未治療の中樞神経系原発リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 79	2023-0042		小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	血液内科	小野薬品工業株式会社	I 相	ONO-4059	未治療の中樞神経系原発リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 80	2023-0042		小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	血液内科	小野薬品工業株式会社	I 相	ONO-4059	未治療の中樞神経系原発リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 81	2024-0001		CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射(CT-P13 SC)の第Ⅲ相試験	消化器内科	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	Ⅲ相	CT-P13 SC	日本人クローン病患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 82	2024-0002		金属パネルアレルギーの臨床評価:安全性と有効性について	皮膚科	株式会社スマートブラクティスジャパン	Ⅲ相	Metal Panel Allergen	金属パネルアレルギーに対しアレルギー性接触皮膚炎が疑われる皮膚炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 83	2024-0003		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	消化器内科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-7240	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸	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	H30-036		スピラザ髄注12mg使用成績調査	脳神経内科	バイオジェン・ジャパン(株)	製造販売後調査	スピラザ髄注12mg	脊髄性萎縮症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	R02-009		リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査) 一関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査 - プロトコル番号:P19-565	膠原病・リウマチ内科	アツヴィ(同)	製造販売後調査	リンヴォック®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
7 - 3	R05-006		ミダフレッサ静注0.1%一般使用成績調査	脳神経外科	アルフレッサ ファーマ株式会社	製造販売後調査	ミダフレッサ静注0.1%	てんかん重積状態	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 4	R05-011		イジユド点滴静注25mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)	呼吸器内科	アストラゼネカ株式会社	製造販売後調査	イジユド点滴静注25mg、イミフィンジ点滴静注120mg・500mg	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 5	DR03-001		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)	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	-	-
7 - 6	DR04-001		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)	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 8 審議事項

治験継続審査(その他)

8 - 1	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	-
8 - 2	2022-1001	モニタリング報告書	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	長岡 英気	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
8 - 3	2022-1002	モニタリング報告書	変形性膝関節症患者に対する自家滑膜幹細胞の膝関節内注射による有効性及び安全性を検討する、単施設、二重盲検、プラセボ対照、無作為化、並行群間比較試験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	変形性膝関節症	審議	実施継続の適否	承認	-	-

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 - 4	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	関矢 一郎	-	JC-5724	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	2019-0006	開発の中止	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2023-0027	開発の中止	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(TaI-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(TaI-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	報告	委員会報告	報告	-	-

議題 10 報告事項 製造販売後調査に関する報告(終了等)

10 - 1	H28-061		アイクルシグ錠15mg使用成績調査	血液内科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	アイクルシグ15mg	慢性骨髄性白血病	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	H30-041		ビーリンサイト点滴静注用35μg一般使用成績調査(全例調査)	血液内科	アムジェン(株)	製造販売後調査	ビーリンサイト点滴静注用35μg	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 3	H30-042		ビーリンサイト点滴静注用35μg一般使用成績調査(全例調査)	小児科	アムジェン(株)	製造販売後調査	ビーリンサイト点滴静注用35μg	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 4	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	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 5	R04-001		ビーリンサイト点滴静注用35μg 特定使用成績調査(長期使用)	小児科	アムジェン株式会社	製造販売後調査	ビーリンサイト点滴静注用35μg	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 6	R05-001		日本におけるがん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査(全例調査)[プロトコールNo.20210051]	呼吸器内科	アムジェン株式会社	製造販売後調査	ルマケラス錠120mg	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C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	-	-

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 11 報告事項			治験に関する報告(その他)										
11 - 1			IRB報告事項(軽微な変更等) ・治験依頼者、本院、他施設の組織・体制の変更 等	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
11 - 2			IRB報告事項(治験協力者の変更)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
議題 12 審議事項			当日追加分										
12 - 1	2021-0034	当日追加 有害事象第1報	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	-	-
12 - 2	2022-0016	当日追加 有害事象第4報	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	-
12 - 3	2022-0023	当日追加 有害事象第5報	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	-
12 - 4	2022-0023	当日追加 有害事象第6報	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	-
12 - 5	2022-0025	当日追加 有害事象第1報	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	-	-
12 - 6	2023-0027	当日追加 有害事象第2報	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(TaI-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(TaI-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	-
12 - 7	2021-0003	当日追加 治験変更申請	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	-	-
12 - 8	2022-0026	当日追加 治験変更申請	TCD-51073(E)の多施設共同試験(探索的試験)	心臓血管外科	テルモ株式会社	Ⅱ相	TCD-51073(E)	再生医療等製品ハートシート®の適応がある心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
12 - 9	2022-0039	当日追加 治験変更申請	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のベムプロリズマブ又はエンホルツマブベドチン(EV)とベムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475及び エンホルツ マブベドチ ン	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	-
12 - 10	2023-0009	当日追加 治験変更申請	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	-	-
12 - 11	2023-0026	当日追加 治験変更申請	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)	消化器内科	大原薬品工業株式会社	Ⅱ相	ホスセンビ ント(OP- 724)	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
12 - 12	2023-0033	当日追加 治験変更申請	特異性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	呼吸器内科	ブリストル・マイヤーズ スク イプ株式会社	Ⅲ相	BMS- 986278	特異性肺線維症	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
12 - 13	2023-0034	当日追加 治験変更申請	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	呼吸器内科	ブリストル・マイヤーズ スク イプ株式会社	Ⅲ相	BMS- 986278	進行性肺線維症	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
12 - 14	2024-0004	当日追加 治験変更申請	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ相試験	膠原病・リウマチ内科	旭化成ファーマ株式会社	Ⅰ相	AK1910	健康な日本人成人、健康な白人成人、全身性エリテマトーデス患者	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	-
12 - 15	2024-0005	当日追加 治験変更申請	A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind Induction, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅱb相	TAK-279	中等症から重症の活動期クローン病患者	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	-
12 - 16	2024-0008	当日追加 治験変更申請	スーパーオキシドジスムターゼ1変異による筋萎縮性側索硬化症の患者を対象としたトフェルセン(BIIB067)の日本における拡大治験	脳神経内科	バイオジェン・ジャパン株 式会社	拡大治 験	トフェルセン (BIIB067)	筋萎縮性側索硬化症	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
12 - 17	2024-1001	当日追加 治験変更申請	難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性及び安全性を確認する多施設前向き単群試験	脳神経外科	前原 健寿	-	EP-01	難治性てんかん患者	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
12 - 18	H29-053	当日追加 製販後変更申 請	ハートシート使用成績調査(全例調査)	心臓血管外科	テルモ㈱	製造販 売後調 査	ハートシート	心不全	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
12 - 19	R06-001	当日追加 製販後変更申 請	ダルビアス点滴静注用135mg 一般使用成績調査	血液内科	ソレイジア・ファーマ株式会 社	製造販 売後調 査	ダルビアス 点滴静注用 135mg	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	審議	実施継続の 適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
12 - 20	2022-0026	報告のみ 書式7-3	TCD-51073(E)の多施設共同試験(探索的試験)	心臓血管外科	テルモ株式会社	Ⅱ相	TCD-51073 (E)	再生医療等製 品ハートシート ®の適応があ る心不全患者	報告	委員会報告	報告	-	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、2024年7月22日(月) 17:00～ 開催します。