2024年度　　第4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7月22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	山田委員	清水委員	小松委員	戸原委員
院外	小塚委員	内田委員	田口委員	竹本委員	石綿委員	宿野部委員

【欠席委員】

院内	青木委員	相田委員	寺内委員	院外	

【陪席者】

ｾﾝﾀｰ	小池	長堀	神谷				
CRC	荒川	三原	平木	帆苅	舘尾	河野	楢崎
	真田	奥村	森山	石井	石道	中島	宮地
	遠藤	谷口	荒木	岡川	諏訪	上田	仲本
	ﾌｧﾑ						
その他	榊	小田切	青木	関野	川崎		髙橋

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	議事要旨
議題　1　確認事項			**前回議事録（案）の確認**											
1　－　1	－		2024年度　第3回治験等審査委員会議事録（案）	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	2024年度　第3回治験等審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題　2　審議事項			**治験新規実施審査**											
2　－　1	2024-0011	説明あり	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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	皮膚科	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	Ⅲ相	Povorcitinib (INCB054707)	非分節型白斑患者	審議	実施の適否	承認	-	－	審議の結果、委員から以下の質問・意見があった。 ・同意説明文書中の被験者の参加基準について。 ・スマートフォン利用による情報漏洩のリスクについて。
2　－　2	2024-0012	説明あり	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	血液内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	bb2121	再発又は難治性の多様性骨髄腫	審議	実施の適否	承認	-	－	審議の結果、委員から以下の質問・意見があった。 ・「不適合製品」の表現、基準、安全性等について。 ・通常治療(適合製品)との相違点について。 ・PRT内容・検査項目等について。 ・拡大アクセスの立ち位置と今回の試験の目的について。
2　－　3	2024-0013	説明あり	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	血液内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	JCAR017	再発又は難治性の大細胞型B細胞Ýリンパ腫	審議	実施の適否	承認	-	－	審議の結果、委員から以下の質問・意見があった。 ・不適合製品の基準について。 ・治験スケジュールついて。 ・拡大アクセスの立ち位置と今回の試験の目的について。 ・同意説明文書内の記載修正について。
2　－　4	2024-0014	説明あり	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	血液内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LOXO-305	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者	審議	実施の適否	承認	永田委員	－	審議の結果、委員から以下の質問・意見があった。 ・既存薬に比べ、本治験薬の優れている点について。
2　－　5	2024-0015	説明あり	中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象としたAtuliflaponの有効性及び安全性を評価する試験	呼吸器内科	アストラゼネカ株式会社	Ⅱa相	Atuliflapon (AZD5718)	中等度から重度のコントロール不良喘息患者	審議	実施の適否	承認	永田委員	－	審議の結果、委員から以下の質問・意見があった。 ・同意説明文書について。 ・治験デザイン等について。
議題　3　審議事項			**製造販売後調査新規実施審査**											
3　－　1	R06-007		アガルシダーゼベータBS点滴静注「JCR」一般使用成績調査	腎臓内科	JCRファーマ株式会社	製造販売後調査	アガルシダーゼベータBS点滴静注5mg,35mg「JCR」	ファブリー病患者	審議	実施の適否	承認	－	－	調査依頼者から調査実施申込が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
議題　4　審議事項			**治験継続審査（重篤な有害事象）**											
4　－　1	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	-	－	治験責任医師より、発現日2024/6/17、転帰時期2024/6/21、未回復の有害事象に関する報告（第2報）があったことについて、委員長から説明があった。審議の結果、全会一致で承認された。
4　－　2	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	－	－	治験責任医師より、発現日2024/6/8、転帰時期2024/6/20、軽快の有害事象に関する報告（第2報）があったことについて、委員長から説明があった。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
4 － 3	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	－	－	治験責任医師より、発現日2024/6/8、転帰時期2023/6/25、軽快の有害事象に関する報告（第3報）があったことについて、委員長から説明があった。審議の結果、全会一致で承認された。
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㈱	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 4	2016-0013		NNC0195-0092 第Ⅱ相試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 5	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD㈱	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 6	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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㈱	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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㈱	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 9	2017-0020		cTTPに対するBAX 930（rADAMTS13）による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲ相、無作為化、対照試験	小児科	IQVIAサービシーズ ジャパン(同) （治験国内管理人）	Ⅲ相	BAX930	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 14	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Guselkumab（CNT01959）	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 15	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Guselkumab（CNT01959）	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 18	2018-0022		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 19	2018-0022		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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㈱	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	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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㈱	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	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 25	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㈱	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 26	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㈱	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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㈱	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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㈱	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 29	2019-0016		CTL019 第Ⅲb相試験	血液内科	ノバルティス ファーマ㈱	Ⅲb相	CTL019	pALL、LBCL	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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-RECLAIIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング㈱	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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-RECLAIIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング㈱	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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-RECLAIIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング㈱	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
5 － 35	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	アッヴィ(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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 36	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㈱	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	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 37	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㈱	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 38	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㈱	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 39	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㈱	Ⅱb/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 40	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㈱	Ⅱb/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 41	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㈱	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 42	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㈱	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 43	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㈱	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 44	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㈱	Ⅱ/Ⅲ相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 45	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㈱	Ⅱ/Ⅲ相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 46	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ト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)	マントル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 47	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ト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)	マントル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 48	2020-0026		非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	Ⅱ相	BMS-986263	非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 49	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 50	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 51	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	－	－	自ら治験を実施する者より当該治験に関する安全性情報が報告され、安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
5 － 52	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	－	－	自ら治験を実施する者より当該治験に関する安全性情報が報告され、安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 53	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	－	－	自ら治験を実施する者より当該治験に関する安全性情報が報告され、安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 54	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 55	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 56	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 57	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	Satralizmab	全身型重症筋無力症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 58	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㈱	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	-	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 59	2021-0009		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE）	脳神経内科	ノボノルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 60	2021-0010		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus）	脳神経内科	ノボノルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 61	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 62	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 63	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㈱	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 64	2021-0016		cTTPに対するTAK-755（rADAMTS-13，別名BAX 930/SHP655）による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第IIIb相，非盲検，継続試験	小児科	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社	IIIb相	TAK-755	重度の先天性血栓性血小板減少性紫斑病	審議	実施継続の適否	承認	-	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 65	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	-	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 66	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	-	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 67	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BIIB059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	BIIB059	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	-	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
5 － 68	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㈱	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	－	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 69	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㈱	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	－	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 70	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 71	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	－	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 72	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	－	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 73	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	固形がん及び造血器腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 74	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	－	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 75	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	―	自ら治験を実施する者より当該治験に関する安全性情報が報告され、安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 76	2022-0001		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	オザニモド（RPC1063）	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎（小児）	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 77	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	―	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 78	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	実施継続の適否	承認	清水委員	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 79	2022-0007		Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症の患児を対象として、週1回投与のソマプシタンの効果及び安全性を1日1回投与のノルディトロピン®と比較し、ソマプシタンの長期安全性を評価するバスケット試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ相	NN8640	Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 80	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) 日本人のスチル病（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	スチル病（SJIA及びAOSD）	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
5 － 81	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) 日本人のスチル病(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	スチル病(SJIA及びAOSD)	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 82	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	―	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 83	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	―	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 84	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 85	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 86	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	―	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 87	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 88	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 89	2022-0018		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の第Ⅰ相試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494(ウパダシチニブ)	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 90	2022-0018		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の第Ⅰ相試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494(ウパダシチニブ)	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 91	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 92	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 93	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 94	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 95	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 96	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
5 － 97	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 98	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 99	2022-0032		（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 100	2022-0032		（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは同意文書・説明文書の改訂をするとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 101	2022-0032		（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 102	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 103	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ブロリズマブ又はエンホルツマブベドチン（EV）とペムブ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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 104	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ブロリズマブ又はエンホルツマブベドチン（EV）とペムブ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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 105	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 106	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 107	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 108	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 109	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	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 110	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およ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	－	－	自ら治験を実施する者より当該治験に関する安全性情報が報告され、安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 111	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およ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	－	－	自ら治験を実施する者より当該治験に関する安全性情報が報告され、安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
5 － 112	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	－	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 113	2023-0005		好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	膠原病・リウマチ内科	一般社団法人日本血液製剤機構	Ⅲ相	GB 0998	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害	審議	実施継続の適否	承認	－	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 114	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 115	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 116	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 117	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 清水委員	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 118	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 清水委員	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 119	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 清水委員	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 120	2023-0010		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性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	ブリストル・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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 121	2023-0010		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性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	ブリストル・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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 122	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 123	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 124	2023-0013		活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	ウパダシチニブ	活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 125	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 126	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
5 － 127	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 128	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 129	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 130	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 131	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 132	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 133	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 心房細動を有する参加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	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 134	2023-0021		好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポ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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 135	2023-0023		Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel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 Ciloleucel	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	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 136	2023-0023		Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel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 Ciloleucel	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	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 137	2023-0023		Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel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 Ciloleucel	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	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 138	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 139	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 140	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
5 － 141	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 142	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 143	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サービシ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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 144	2023-0030		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	泌尿器科	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅰ/Ⅱ相	Sacituzumab Govitecan	日本人進行固形がん患者	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 145	2023-0031		ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレシチニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレシチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 146	2023-0031		ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレシチニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレシチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 147	2023-0031		ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレシチニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレシチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 148	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 149	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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 150	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	ブリストル・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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 151	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	ブリストル・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	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 152	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	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 153	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	－	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 154	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	実施継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
5 － 155	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	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 156	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	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 157	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 158	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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 159	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	未治療の中枢神経系原発リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	―	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 160	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，ポマリドミド，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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 161	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，ポマリドミド，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	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 162	2024-0007		活動性クローン病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（ABT-494	中等症から重症の活動性クローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 163	2024-0008		スーパーオキサイドジスムターゼ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	―	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
5 － 164	2024-0008		スーパーオキサイドジスムターゼ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	―	―	治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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	アッヴィ(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	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 2	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	―	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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㈱	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	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 4	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	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	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
6 － 5	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	―	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 6	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㈱	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	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 7	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㈱	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	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 8	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㈱	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	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 9	2019-0016		CTL019　第Ⅲb相試験	血液内科	ノバルティス ファーマ㈱	Ⅲb相	CTL019	pALL、LBCL	審議	計画変更、継続の適否	承認	―	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 10	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-RECLAIIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング㈱	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	―	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 11	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㈱	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	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 12	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㈱	Ⅱ/Ⅲ相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	計画変更、継続の適否	承認	―	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 13	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	㈱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	―	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 14	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬㈱	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	末治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 15	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㈱	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	-	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 16	2021-0009		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE）	脳神経内科	ノボノルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 17	2021-0010		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus）	脳神経内科	ノボノルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 18	2021-0021		クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの有効性及び安全性を、24週間及び最長52週間の継続観察期にわたり検討する第3相多施設共同非盲検試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Darvadstrocel	クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 19	2021-0038		日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	脳神経内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	NPB-01	自己免疫性脳炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 20	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	―	自ら治験を実施する者より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 21	2022-0011		軟骨無形成症の小児を対象とした観察試験	小児科	株式会社リボミック	Ⅱ相	―	軟骨無形成症	審議	計画変更、継続の適否	承認	―	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 22	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	―	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
6 － 23	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	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 24	2022-0024		RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした前期第Ⅱ相 試験	小児科	株式会社リボミック	Ⅱ相	RBM-007	軟骨無形成症	審議	計画変更、継続の適否	承認	―	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 25	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	―	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 26	2022-0032		（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同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	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 27	2022-0032		（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同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	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 28	2022-0032		（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同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	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 29	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ブロリズマブ又はエンホルツマブベドチン（EV）とペムブ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	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 30	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	計画変更、継続の適否	承認	－	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 31	2023-0003		キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験	消化器内科	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅱ相	－	－	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 32	2023-0005		好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	膠原病・リウマチ内科	一般社団法人日本血液製剤機構	Ⅲ相	GB 0998	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 33	2023-0005		好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	膠原病・リウマチ内科	一般社団法人日本血液製剤機構	Ⅲ相	GB 0998	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 34	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 心房細動を有する参加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	―	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 35	2023-0021		好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポ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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 36	2023-0024		RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験	小児科	株式会社リボミック	Ⅱ相	RBM-007	軟骨無形成症	審議	計画変更、継続の適否	承認	―	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 37	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	―	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
6 － 38	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	－	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 39	2023-0030		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	泌尿器科	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅰ/Ⅱ相	Sacituzumab Govitecan	日本人進行固形がん患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 40	2023-0031		ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレシチニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレシチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 41	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	－	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 42	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	ブリストル・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	－	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 43	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	ブリストル・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	－	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 44	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	－	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 45	2023-0040		A Multicenter Multinational Observational Study of Children with Hypochondroplasia 軟骨低形成症の小児を対象とした多施設共同国際観察研究	小児科	（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社	－	－	軟骨低形成症（小児）	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 46	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 47	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	未治療の中枢神経系原発リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 48	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	未治療の中枢神経系原発リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 49	2024-0002		金属パネルアレルゲンの臨床評価：安全性と有効性について	皮膚科	株式会社スマートプラクティスジャパン	Ⅲ相	Metal Panel Allergen	金属パネルアレルゲン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	－	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 50	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	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 51	2024-0004		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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 52	2024-0005		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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
6 － 53	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，ポマリドミド，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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 54	2024-0007		活動性クローン病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（ABT-494	中等症から重症の活動性クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 55	2024-0008		スーパーオキサイドジスムターゼ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	計画変更、継続の適否	承認	－	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
6 － 56	2024-1001		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およ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	計画変更、継続の適否	承認	－	－	自ら治験を実施する者より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
議題 7 審議事項			**製造販売後調査継続審査（変更申請）**											
7 － 1	R01-011		エンタイビオ点滴静注用300mg 特定使用成績調査 「潰瘍性大腸炎」	消化器内科	武田薬品工業㈱	製造販売後調査	エンタイビオ点滴静注用300mg	ベドリズマブ（遺伝子組換え）	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－	調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
7 － 2	R02-020		ゾルゲンスマ点滴静注 特定使用成績調査（脊髄性筋萎縮症）	小児科	ノバルティス ファーマ㈱	製造販売後調査	ゾルゲンスマ点滴静注	脊髄性筋委縮症(臨床所見は発現していないが，遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む)ただし，抗AAV9が陰性の患者に限る.	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－	調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
7 － 3	R05-018		フィンテプラ内用液2.2mg/mL特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	小児科	日本新薬株式会社	製造販売後調査	フィンテプラ内用液2.2mg/mL	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－	調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
7 － 4	R05-025		エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査（全例調査）	血液内科	ジェンマブ株式会社	製造販売後調査	エプキンリ®皮下注4mg、エプキンリ®皮下注48mg	再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－	調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
7 － 5	R06-004		フェトロージャ点滴静注用1g 一般使用成績調査	感染症内科	塩野義製薬株式会社	製造販売後調査	フェトロージャ点滴静注用1g	各種感染症	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－	調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
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	－	自ら治験を実施する者より、当該治験に関するモニタリングが行われた旨の報告があった。審議の結果、全会一致で承認された。
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およ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	－	－	自ら治験を実施する者より、当該治験に関するモニタリングが行われた旨の報告があった。審議の結果、全会一致で承認された。
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およ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	－	－	自ら治験を実施する者より、当該治験に関するモニタリングが行われた旨の報告があった。審議の結果、全会一致で承認された。

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	議事要旨
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	―	―	自ら治験を実施する者より、当該治験に関するモニタリングが行われた旨の報告があった。審議の結果、全会一致で承認された。
議題 9 審議事項			**治験継続審査（実施状況報告）**											
9 － 1	2022-0032		（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同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	―	責任医師より、治験実施状況報告書の提出があった。審議の結果、全会一致で承認された。
議題 10 報告事項			**治験に関する報告（終了等）**											
10 － 1	2015-0008	開発の中止	再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、Pembrolizumab(MK-3475)とパクリタキセル、ドセタキセル又はVinflunineを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475	再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者	報告	委員会報告	報告	―	―	治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書の提出があった。
10 － 2	2018-0008	開発の中止	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	報告	委員会報告	報告	―	―	治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書の提出があった。
10 － 3	2018-0028	開発の中止	うっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験	循環器内科	大塚製薬㈱	Ⅲ相	OPC-61815	うっ血性心不全	報告	委員会報告	報告	―	―	治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書の提出があった。
10 － 4	2020-0024	開発の中止	FOY-305 COVID-19に対する第Ⅲ相試験	呼吸器内科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	FOY-305	COVID-19	報告	委員会報告	報告	―	―	治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書の提出があった。
10 － 5	2021-0002	開発の中止	細胞組織に対する非可逆的電気穿孔法により心房細動を治療するMDT-1219パルスフィールドアブレーションシステムの臨床試験（PULSED AF）	循環器内科	日本メドトロニック株式会社	Ⅲ相	MDT-1219 パルスフィールドアブレーション（PFA）システム	発作性及び持続性心房細動	報告	委員会報告	報告	―	―	治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書の提出があった。
10 － 6	2018-0019	終了報告書	活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験	消化器内科	EAファーマ㈱	Ⅱ相	E6011	活動期クローン病患者	報告	委員会報告	報告	―	―	治験責任医師より、当該治験の終了について報告があった。
10 － 7	2019-0006	終了報告書	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㈱	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	報告	委員会報告	報告	―	―	治験責任医師より、当該治験の終了について報告があった。
10 － 8	2020-0026	終了報告書	非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	Ⅱ相	BMS-986263	非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）	報告	委員会報告	報告	―	―	治験責任医師より、当該治験の終了について報告があった。
10 － 9	2022-0003	治験薬管理者補助者指名書	小児の近視を対象としたオルソケラトロジーレンズMCOK-01の評価試験	眼科	株式会社メニコン	―	MCOK-01	近視	報告	委員会報告	報告	―	―	治験責任医師より、治験薬管理者補助者指名書の提出があった。
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	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㈱	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	報告	委員会報告	報告	―	―	調査責任医師より、当該調査の終了について報告があった。
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			**当日追加分**											

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	議事要旨
13 － 1	2021-0034	当日追加 有害事象第3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	－	－	治験責任医師より、発現日2024/6/17、転帰時期2024/7/12、未回復の有害事象に関する報告（第3報）があったこと、及びICFを代諾者により同意取得することについて、委員長から説明があった。審議の結果、全会一致で承認された。
13 － 2	2022-0002	当日追加 有害事象第1報	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験（CATALYST試験）	循環器内科	アボットメディカルジャパン合同会社	－	AMJ-505	心房細動	審議	実施継続の適否	承認	－	－	治験責任医師より、発現日2024/7/16、転帰時期2024/7/16、未回復の有害事象に関する報告（第1報）があったことについて、委員長から説明があった。審議の結果、全会一致で承認された。
13 － 3	2022-0016	当日追加 有害事象第1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	－	治験責任医師より、発現日2024/7/1、転帰時期2024/7/2、未回復の有害事象に関する報告（第1報）があったことについて、委員長から説明があった。審議の結果、全会一致で承認された。
13 － 4	2022-0016	当日追加 有害事象第2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	－	治験責任医師より、発現日2024/7/1、転帰時期2024/7/9、回復の有害事象に関する報告（第2報）があったことについて、委員長から説明があった。審議の結果、全会一致で承認された。
13 － 5	2022-0023	当日追加 有害事象第7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	－	治験責任医師より、発現日2024/1/25、転帰時期2024/7/9、未回復の有害事象に関する報告（第7報）があったことについて、委員長から説明があった。審議の結果、全会一致で承認された。
13 － 6	2022-0023	当日追加 有害事象第8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	－	治験責任医師より、発現日2024/1/25、転帰時期2024/7/13、未回復の有害事象に関する報告（第8報）があったことについて、委員長から説明があった。審議の結果、全会一致で承認された。
13 － 7	2022-0026	当日追加 有害事象第1報	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	－	－	治験責任医師より、発現日2024/7/9、転帰時期2024/7/16、軽快の有害事象に関する報告（第1報）があったことについて、委員長から説明があった。審議の結果、全会一致で承認された。
13 － 8	2022-1003	当日追加 有害事象第1報	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	－	－	治験責任医師より、発現日2024/7/9、転帰時期2024/7/12、未回復の有害事象に関する報告（第1報）があったことについて、委員長から説明があった。審議の結果、全会一致で承認された。
13 － 9	2023-0012	当日追加 治験変更申請	バイエル薬品株式会社の依頼による高リスクBCRでのBAY 1841788（darolutamide）とADTの併用療法をADT療法と比較する第Ⅲ相試験	泌尿器科	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	BAY 1841788（Darolutamide）	前立腺癌の高リスク生化学的再発（BCR）患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	－	治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。
13 － 10	R02-014	当日追加 治験変更申請	ビンダケルカプセル特定使用成績調査 ートランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査ー（プロトコールNo.B3461064）	循環器内科	ファイザー㈱	製造販売後調査	ビンダケルカプセル20mg	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型),他.	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－	調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。

事務局より連絡事項　次回の治験等審査委員会は、2024年8月26日（月） 17:00～　開催します。