

2024年度

第5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8月26日(月) 17:00～17:20

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	小松委員		
院外	小塚委員	内田委員	田口委員	竹本委員	石綿委員	宿野部委員

## 【欠席委員】

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

## 【陪席者】

センター	小池	長堀					
CRC	荒川	平木	帆苺	真田	館尾	奥村	石井
	市東	檜崎	石道	森山	藤澤	櫻庭	
その他	榊	小田切	青木	関野	高橋	小田	

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
<b>議題 1 確認事項</b>			<b>前回議事録(案)の確認</b>										
1 - 1	-		2024年度 第4回治験等審査委員会議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>議題 2 審議事項</b>			<b>治験新規実施審査</b>										
2 - 1	2024-0016	説明あり	A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of belimumab administered subcutaneously in adults with interstitial lung disease (ILD) associated with connective tissue disease (CTD). 膠原病(CTD)に伴う間質性肺疾患(ILD)を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	膠原病・リウマチ内科	グラクソ・スミスクライン株式会社	III相	GSK1550188	膠原病(CTD)に伴う間質性肺疾患(ILD)を有する成人患者	審議	実施の適否	承認	-	-
<b>議題 3 審議事項</b>			<b>製造販売後調査新規実施審査</b>										
3 - 1	R06-008		アドラーザ®皮下注150mgシリンジ 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	皮膚科	レオファーマ株式会社	製造販売後調査	アドラーザ®皮下注150mgシリンジ	アトピー性皮膚炎	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R06-009		ランマーク皮下注120mg 有害事象詳細調査[症例管理番号:A2020011361]	がんゲノム診療科	第一三共株式会社	製造販売後調査	ランマーク皮下注120mg	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変、骨巨細胞腫	審議	実施の適否	承認	-	-
<b>議題 4 審議事項</b>			<b>治験継続審査(重篤な有害事象)</b>										
4 - 1	2021-0009		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)	脳神経内科	ノボルディスクファーマ株式会社	III相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 2	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	—
4 - 3	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	—
4 - 4	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	—	—
4 - 5	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	—	—
4 - 6	2022-0026		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	—	—
4 - 7	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	—
4 - 8	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	—
4 - 9	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	—

**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	アツヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 3	2016-0013		NNC0195-0092 第Ⅱ相試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅱ相	NNC0195-0092	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—

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 - 4	2016-0015		NP007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	心臓血管外科	ニプロ㈱	－	NP007	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	－	－
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	－
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㈱	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㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－
5 - 8	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－
5 - 9	2017-0020		cTTP1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	－
5 - 10	2017-0020		cTTP1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	－
5 - 11	2017-0020		cTTP1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	－
5 - 12	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 - 13	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－
5 - 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	－
5 - 15	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－
5 - 16	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	－

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 17	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	2018-0029		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 - 19	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 - 20	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	ブリストル・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	—	—
5 - 21	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	—	—
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	—	—
5 - 23	2019-0004		2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患者を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅱ相	somapacitan	低身長症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
5 - 24	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 - 25	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 - 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	2019-0016		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 - 28	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリンHizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 29	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリンHizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 30	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 - 31	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テニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
5 - 32	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テニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
5 - 33	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 - 34	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 - 35	2020-0001		中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ b/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 36	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 - 37	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 - 38	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 - 39	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 - 40	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 - 41	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	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 42	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 - 43	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 - 44	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 - 45	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 - 46	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 - 47	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 - 48	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 - 49	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズムブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 50	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズムブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 51	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズムブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 52	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 - 53	2021-0006		中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237(サトラリズムブ)の第Ⅲ相試験	脳神経内科	中外製薬㈱	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 - 54	2021-0008		シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 55	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 - 56	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 - 57	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 - 58	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 - 59	2021-0016		cTTPIに対するTAK-755(rADAMTS-13, 別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相, 非盲検, 継続試験	小児科	(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン合同会社	Ⅲb相	TAK-755	重度の先天性血栓性血小板減少性紫斑病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 60	2021-0016		cTTPIに対するTAK-755(rADAMTS-13, 別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相, 非盲検, 継続試験	小児科	(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン合同会社	Ⅲb相	TAK-755	重度の先天性血栓性血小板減少性紫斑病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 61	2021-0016		cTTPIに対するTAK-755(rADAMTS-13, 別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相, 非盲検, 継続試験	小児科	(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン合同会社	Ⅲb相	TAK-755	重度の先天性血栓性血小板減少性紫斑病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 62	2021-0021		クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの有効性及び安全性を、24週間及び最長52週間の継続観察期にわたり検討する第3相多施設共同非盲検試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Darvadstrocel	クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 63	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 - 64	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 - 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	-	-
5 - 66	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 - 67	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 - 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(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 - 69	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 - 70	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 - 71	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 - 72	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 - 73	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	-
5 - 74	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	-
5 - 75	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	-



資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 76	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 - 77	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 - 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 - 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回投与のソマブシタンの効果及び安全性を1日1回投与のノルデイトロピン®と比較し、ソマブシタンの長期安全性を評価するバスケット試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ相	NN8640	Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
5 - 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 - 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 - 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	—	—
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	—	—
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	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 85	2022-0015		既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	全薬工業株式会社	Ⅲ相	IDEC-C2B8	活動性の関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 86	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 - 87	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 - 88	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 - 89	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 - 90	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 - 91	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 - 92	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 - 93	2022-0031		Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1) 核酸アナログ治療を受けているB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたbepirovirsen投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験 (B-Well 1)	消化器内科	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	Bepirovirsen	B型肝炎ウイルス持続感染患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 94	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 - 95	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 - 96	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	—

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 - 97	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 - 98	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 - 99	2022-0041		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の多施設共同、無作為化、非盲検試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	ABT-494(Upadacitinib)	活動性全身型若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 100	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 - 101	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シ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	エドキシバン	生体弁置換術後の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 102	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	-	-
5 - 103	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 - 104	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 - 105	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 - 106	2023-0007		ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb相	JNJ-78934804	中等症から重症の活動期のクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 107	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 - 108	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 - 109	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 - 110	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 - 111	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 - 112	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 - 113	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 - 114	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 - 115	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 - 116	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 - 117	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 - 118	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 - 119	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 - 120	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 - 121	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 - 122	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 Xla 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Xla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 - 123	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 サービスーズジャパン合同会社	Ⅲ相	GSK3511294	好酸球性重症喘息患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 124	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 サービスーズジャパン合同会社	Ⅲ相	GSK3511294	好酸球性重症喘息患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 125	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クニカルリサーチ合同会社	Ⅲb相	Axicabtagene Ciloleucef	再発または難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 126	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クニカルリサーチ合同会社	Ⅲb相	Axicabtagene Ciloleucef	再発または難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 127	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 - 128	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	—

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 - 129	2023-0027		1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC投与製剤、ダラツムマブSC投与製剤及びポマリドミドの併用 (Tal-DP) 又はtalquetamab SC投与製剤及びダラツムマブSC投与製剤の併用 (Tal-D) と、ダラツムマブSC投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3相ランダム化試験	血液内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ-64407564	1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 130	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株式会社	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 - 131	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株式会社	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 - 132	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株式会社	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 - 133	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株式会社	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 - 134	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 - 135	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	—	—
5 - 136	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	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 137	2023-0036		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 - 138	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 - 139	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 - 140	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 - 141	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	—
5 - 142	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 - 143	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 - 144	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	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 145	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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 146	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	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 - 147	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	—
5 - 148	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バダシチニブの第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ合同会社	Ⅲ相	ウバダシチニブ(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	—
5 - 149	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バダシチニブの第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ合同会社	Ⅲ相	ウバダシチニブ(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	—
5 - 150	2024-0008		スーパーオキシダイジスムターゼ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	—	—
5 - 151	2024-0008		スーパーオキシダイジスムターゼ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	—	—

**議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)**

6 - 1	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	—
6 - 2	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	—
6 - 3	2018-0020		未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 4	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 - 5	2019-0011		NP030Iによる新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	循環器内科	ニプロ(株)	—	NP030	冠動脈狭窄病変	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 6	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	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 7	2019-0027		虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)	循環器内科	ニプロ(株)	—	NP024	虚血性心疾患	審議	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 - 8	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 - 9	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ツ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)	マンツル細胞リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 10	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 11	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 12	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 - 13	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 - 14	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 - 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 - 16	2021-0014		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-6482及びMK-7902/E7080	抗PD-1/L1抗体療法後に進行した進行腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 17	2021-0014		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-6482及びMK-7902/E7080	抗PD-1/L1抗体療法後に進行した進行腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 18	2021-0016		cTTP1に対するTAK-755(rADAMTS-13, 別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びヒト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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 19	2021-0023		バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたBII059の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ相	BII059	全身性エリテマトーデス成人患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

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 - 20	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 21	2021-0031		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 - 22	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 23	2022-0001		プリストル・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	プリストル・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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
6 - 24	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 - 25	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 - 26	2022-0018		アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第Ⅰ相試験	小児科	アツヴィ合同会社	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	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 27	2022-0021		JR-142の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験	小児科	JCRファーマ株式会社	Ⅱ相	JR-142	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 28	2022-0023		日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	BI 1015550	進行性線維化を伴う間質性肺疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 29	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 - 30	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	-

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 - 31	2022-0028		富士フイルム富山化学株式会社の依頼による半月板損傷患者を対象としたFF-31501の臨床第Ⅲ相試験	整形外科	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ相	FF-31501	半月板損傷	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 32	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NBTR3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	NBTR3	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 - 33	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ペドチン(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ペドチン	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 34	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 35	2022-1001		生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 36	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試験	整形外科	関矢 一郎	-	JC-5724	変形性膝関節症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 37	2023-0009		ヒト(同種)IPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅱ相	HS-001	重症心不全患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 38	2023-0019		日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	泌尿器科	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ相	FE 999326	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 39	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 - 40	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(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、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	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 - 41	2023-0028		A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社	Ⅲ相	ABX464	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 42	2023-0029		A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社	Ⅲ相	ABX464	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 43	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	—	—
6 - 44	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	—	—
6 - 45	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 - 46	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 - 47	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	—
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	未治療の中樞神経系原発リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 49	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	—
6 - 50	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	アツヴィ合同会社	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	—

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 - 51	2024-0009		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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 52	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-

**議題 7 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)**

7 - 1	R01-023		エンタビオ点滴静注用300mg 特定使用成績調査「クローン病」	消化器内科	武田薬品工業株	製造販売後調査	エンタビオ点滴静注用300mg	中等症から重症の活動期クローン病の治療および維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る。)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	R05-014		ナゾラ®皮下注30mgシリンジ特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	大正製薬株式会社	製造販売後調査	ナゾラ皮下注30mgシリンジ	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 3	R05-023		ラジカット内用懸濁液2.1%一般使用成績調査	脳神経内科	田辺三菱製薬株式会社	製造販売後調査	ラジカット内用懸濁液2.1%	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	審議	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	-	-
8 - 4	2022-1002	モニタリング報告書	変形性膝関節症患者に対する自家滑膜幹細胞の膝関節内注射による有効性及び安全性を検討する、単施設、二重盲検、プラセボ対照、無作為化、並行群間比較試験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	変形性膝関節症	審議	実施継続の適否	承認	-	-

**議題 9 治験に関する報告(終了等)**

9 - 1	2007-0016	開発の中止	重症セプシス患者におけるEritorann Tetrasodium のプラセボ対象比較試験	集中治療部	エーザイ株式会社	-	E5564	重症セプシス患者	報告	委員会報告	報告	-	-
-------	-----------	-------	---	-------	----------	---	-------	----------	----	-------	----	---	---

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
9 - 2	2017-0012	開発の中止	Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	2017-0020	開発の中止	cTTP1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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2018-0003	開発の中止	D961H 第Ⅲ相試験	小児科	アストラゼネカ(株)	Ⅲ相	D961H	逆流性食道炎等	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	2019-0018	開発の中止	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 6	2019-0019	開発の中止	慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱb相	JNJ-73763989、JNJ-56136379	慢性B型肝炎ウイルス感染	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 7	2020-0018	開発の中止	(原題) A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with Deferred Active Treatment to Investigate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of JNJ-73763989 + Nucleos(t)ide Analog in Participants Co-infected with Hepatitis B and Hepatitis D Virus (邦題) B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者を対象として JNJ-73763989+核酸アナログ製剤の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第2相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	JNJ-73763989	B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 8	2020-0028	開発の中止	マスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001 のIntervention-specific Appendix 4 ウイルス学的に抑制されている慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に、JNJ-73763989、JNJ-56136379、核酸アナログ製剤、及びベグインターフェロンα2aの投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第2相、非盲検、単群、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	JNJ-73763989、JNJ-56136379	慢性B型肝炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 9	2021-0016	開発の中止	cTTP1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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 10	2017-0020	終了報告書	cTTP1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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 11	2018-0014	終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 12	2021-0038	終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
9 - 13	2023-0015	終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 14	2023-0022	終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 10 製造販売後調査に関する報告(終了等)**

10 - 1	H28-022		トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)	皮膚科	ヤンセンファーマ(株)	製造販売後調査	トラクリア錠62.5mg	全身性強皮症における手指潰瘍	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	R05-015		ラピフォートワイプ2.5% 有害事象詳細調査	皮膚科	マルホ株式会社	製造販売後調査	ラピフォートワイプ2.5%	原発性腋窩多汗症	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 3	R05-029		ジセレカ錠に関連した有害事象報告[管理番号:PW202200470]	消化器内科	EAファーマ株式会社	製造販売後調査	ジセレカ錠100mg, 200mg	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)、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 11 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 当日追加分**

12 - 1	2019-0027	当日追加 有害事象第3報	虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)	循環器内科	ニプロ(株)	-	NP024	虚血性心疾患	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 2	2019-0027	当日追加 有害事象第5報	虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)	循環器内科	ニプロ(株)	-	NP024	虚血性心疾患	審議	実施継続の適否	承認	-	-

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 - 3	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	—	—
12 - 4	2022-0002	当日追加 有害事象第2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	—	—
12 - 5	2022-0002	当日追加 有害事象第3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	—	—
12 - 6	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	—	—
12 - 7	2022-0002	当日追加 有害事象第2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	—	—
12 - 8	2022-0008	当日追加 有害事象第1報	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	—
12 - 9	2022-0008	当日追加 有害事象第2報	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	—
12 - 10	2022-0008	当日追加 有害事象第3報	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	—
12 - 11	2022-0008	当日追加 有害事象第1報	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	—
12 - 12	2022-0008	当日追加 有害事象第2報	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase 3 efficacy and safety study of subcutaneous anakinra in Japanese patients with Still's disease (SJIA and AOSD) 日本人のステル病 (SJIA及びAOSD) 患者を対象としてanakinra 皮下投与の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	小児科	(治験国内管理人)シミック 株式会社	Ⅲ相	Anakinra	ステル病 (SJIA及び AOSD)	審議	実施継続の 適否	承認	清水委員	—



資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
12 - 13	2022-0008	当日追加 有害事象第3報	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	—
12 - 14	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	—
12 - 15	2022-0023	当日追加 有害事象第9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 - 16	2022-0023	当日追加 有害事象第10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 - 17	2022-0026	当日追加 有害事象第3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ドシート®の適応がある心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
12 - 18	2023-0003	当日追加 有害事象第1報	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	実施継続の適否	承認	—	—
12 - 19	2023-0003	当日追加 有害事象第2報	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	実施継続の適否	承認	—	—
12 - 20	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 (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	—
12 - 21	2023-0041	当日追加 有害事象第2報	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	—
12 - 22	2021-0034	当日追加 治験変更申請	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	—	—
12 - 23	2022-1001	当日追加 治験変更申請	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	長岡 英気	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—

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 - 24	H29-053	当日追加 製版後変更申 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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、2024年9月24日(火) 17:00～ 開催します。