

2024年度

第6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9月24日(火) 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	寺内委員
院外	小塚委員	内田委員	田口委員	竹本委員	石綿委員	

【欠席委員】

院内	青木委員	相田委員	戸原委員		院外	宿野部委員
----	------	------	------	--	----	-------

【陪席者】

センター	長堀						
CRC	三原	荒川	帆苺	平木	館尾	石井	石道
	河野	森山	檜崎	露木	市東	小山	奥村
	遠藤	中島	山本	片岡	藤澤	葛馬	桜庭
その他	榊	小田切	関野	宮淵	堀川	松本	

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
議題 1 確認事項			前回議事録(案)の確認										
1 - 1	-		2024年度 第5回治験等審査委員会議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
議題 2 審議事項			治験新規実施審査										
2 - 1	2024-0017	説明あり	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第II相試験	脳神経外科	小野薬品工業株式会社	II相	ONO-2017(Cenobamate)	部分発作を有する日本人てんかん患者	審議	実施の適否	承認	永田委員	-
2 - 2	2024-0018	説明あり	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240(tulisokibart)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期クローン病患者	審議	実施の適否	承認	永田委員	-
2 - 3	2024-0019	説明あり	(治験国内管理人)株式会社Ascent Development Servicesの依頼による、特発性肺繊維症を対象とした第2b/3相試験	呼吸器内科	(治験国内管理人)株式会社Ascent Development Services	II b III相	PLN-74809(bexotegrast)	特発性肺線維症	審議	実施の適否	承認	永田委員	-
議題 3 審議事項			製造販売後調査新規実施審査										
3 - 1	R06-010		エヴキーザ®点滴静注液345mg 一般使用成績調査	総合診療科	Ultragenyx Japan株式会社	製造販売後調査	エヴキーザ®点滴静注液345mg	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	審議	実施の適否	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
3 - 2	R06-011		PulseSelect PFA システム使用成績調査	循環器内科	日本メドトロニック株式会社	製造販売後調査	PulseSelect PFA Loopカテーテル・PulseSelect PFA ジェネレータ	薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動/薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	R06-012		ベスポンサ点滴静注用1mg特定使用成績調査(小児に対する調査)(プロトコールNo.:B1931035)	小児科	ファイザー株式会社	製造販売後調査	ベスポンサ点滴静注用1mg	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病	審議	実施の適否	承認	-	-

議題 4 審議事項 治験継続審査(重篤な有害事象)

4 - 1	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	-	-
4 - 2	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	-	-
4 - 3	2022-0016		特発性肺線維症患者を対象としたHZN-825の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	呼吸器内科	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD	Ⅱb相	HZN-825	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 4	2022-0016		特発性肺線維症患者を対象としたHZN-825の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	呼吸器内科	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD	Ⅱb相	HZN-825	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 5	2022-0016		特発性肺線維症患者を対象としたHZN-825の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	呼吸器内科	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD	Ⅱb相	HZN-825	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 6	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 7	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	-

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	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 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	-

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 - 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	—
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(株)	Ⅱ相	NNC0195-0092	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
5 - 5	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 6	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 7	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 8	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 9	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 10	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 11	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 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	—
5 - 13	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—

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 - 14	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 - 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(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 - 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istol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod(RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 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istol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod(RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 22	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod(RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 23	2019-0004		2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患児を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅱ相	somapacitan	低身長症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
5 - 24	2019-0004		2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患児を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅱ相	somapacitan	低身長症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
5 - 25	2019-0008		筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

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 - 26	2019-0012		全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3009104	全身型若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 27	2019-0012		全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3009104	全身型若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 28	2019-0016		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 - 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	-	-
5 - 30	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 - 31	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 - 32	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 - 33	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 - 34	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 - 35	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 - 36	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デル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	血液内科	(治験国内管理人)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)	マンデル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 37	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬(株)	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 38	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	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 39	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 - 40	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 - 41	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 - 42	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	-
5 - 43	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	-
5 - 44	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	-
5 - 45	2021-0006		中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237(サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験	脳神経内科	中外製薬㈱	Ⅲ相	Satralizumab	全身型重症筋無力症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 46	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	-	-
5 - 47	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	-
5 - 48	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	-
5 - 49	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	-

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 - 50	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/Mirikizuma b	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 - 51	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	永田委員	-
5 - 52	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	永田委員	-
5 - 53	2021-0022		ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	脳神経内科	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ相	UCB7665	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 54	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 - 55	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 - 56	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 - 57	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 - 58	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 - 59	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	-

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 - 60	2021-0042		インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第1/2相試験	血液内科	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	I/II相	INCB000928	骨髄増殖性疾患による貧血	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 61	2022-0001		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	II/III相	オザニモド (RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
5 - 62	2022-0001		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	II/III相	オザニモド (RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
5 - 63	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 - 64	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	清水委員	-
5 - 65	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 - 66	2022-0007		Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症の患児を対象として、週1回投与のソマプシタンの効果及び安全性を1日1回投与のノルデイトロビン®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	-
5 - 67	2022-0007		Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症の患児を対象として、週1回投与のソマプシタンの効果及び安全性を1日1回投与のノルデイトロビン®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	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 68	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 - 69	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 - 70	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 - 71	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 - 72	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 - 73	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 - 74	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 - 75	2022-0018		アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第Ⅰ相試験	小児科	アヅヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494 (ウパダシチニブ)	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 - 76	2022-0018		アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第Ⅰ相試験	小児科	アヅヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494 (ウパダシチニブ)	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 - 77	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 - 78	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	—

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 - 79	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 - 80	2022-0027		小児(4~11歳)APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者を対象としたleniolisibの安全性、薬物動態、薬力学及び有効性に関する非盲検、単一群試験並びに非盲検、長期継続投与試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	leniolisib	APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 81	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 - 82	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 - 83	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 - 84	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 - 85	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 - 86	2022-0032		(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピポタル)試験	頭頸部外科	(治験国内管理人)ICON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 - 87	2022-0032		(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピポタル)試験	頭頸部外科	(治験国内管理人)ICON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 - 88	2022-0033		健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験	皮膚科	協和キリン株式会社	Ⅰ相	KK4277	全身性エリテマトーデス(SLE)患者及び皮膚エリテマトーデス(CLE)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 89	2022-0039		シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムプロリズマブ又はエンホルツマブベドテン(EV)とペムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475及びエンホルツマブベドテン	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

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 - 90	2022-0039		シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムプロリズマブ又はエンホルツマブペドテン(EV)とペムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475及びエンホルツマブペドテン	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 - 91	2022-0040		日本人APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者を対象とした leniolisibの安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、長期継続投与試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	leniolisib	活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 92	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 - 93	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 - 94	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 - 95	2022-1001		生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	長岡 英気	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 96	2023-0002		好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の18歳以上の患者を対象としたデュピルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	消化器内科	サノフィ株式会社	Ⅱ相	SAR231893	好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 97	2023-0002		好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の18歳以上の患者を対象としたデュピルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	消化器内科	サノフィ株式会社	Ⅱ相	SAR231893	好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 98	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 - 99	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	-

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 - 100	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 清水委員	-
5 - 101	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 - 102	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 - 103	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 - 104	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 - 105	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	-
5 - 106	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 - 107	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 - 108	2023-0018		小児(1~6歳)APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者を対象とした leniolisibの安全性、薬物動態、薬力学及び有効性に関する非盲検、単一群試験並びに非盲検、長期継続投与試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	leniolisib	小児(1~6歳)APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 109	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	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 - 110	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	—	—
5 - 111	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 - 112	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 - 113	2023-0023		Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	血液内科	(治験国内管理人)ICONク リニカルリサーチ合同会社	Ⅲb相	Axicabtagene Ciloleucef	再発または難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 114	2023-0023		Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	血液内科	(治験国内管理人)ICONク リニカルリサーチ合同会社	Ⅲb相	Axicabtagene Ciloleucef	再発または難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 115	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 - 116	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 - 117	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 - 118	2023-0028		A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社	Ⅲ相	ABX464	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—

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 - 119	2023-0028		A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社	III相	ABX464	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 120	2023-0029		A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社	III相	ABX464	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 121	2023-0029		A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社	III相	ABX464	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 122	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	—	—
5 - 123	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 - 124	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 - 125	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 - 126	2023-0035		日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第III相継続試験(CONNEX-X)	精神科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	III相	Iclepertin	統合失調症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 127	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	—

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 - 128	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 - 129	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 - 130	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	-
5 - 131	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 - 132	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 - 133	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 - 134	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 - 135	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 - 136	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 - 137	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	-	-

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 - 138	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 - 139	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	-
5 - 140	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	-
5 - 141	2024-0008		スーパーオキシ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	-	-
5 - 142	2024-0011		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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 143	2024-0012		製品規格に適合しないVIDECABTAGENE 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発性骨髄腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 144	2024-0013		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	再発又は難治性の多発性骨髄腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 145	2024-0014		(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	実施継続の適否	承認	永田委員	-

議題 6 審議事項

治験継続審査(変更申請)

6 - 1	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	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	-	-
6 - 2	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 3	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	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 - 4	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 5	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod(RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 6	2019-0012		全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3009104	全身型若年性特発性関節炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 7	2020-0016		日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及びAGSを有する患者を対象としたLY3009104の第Ⅱ/Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ/Ⅲ相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 8	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 9	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬(株)	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 10	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 - 11	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と比較	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 12	2021-0011		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828/Mirikizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 13	2021-0017		A PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF AMISELIMOD (MT-1303) IN SUBJECTS WITH MILD TO MODERATE ULCERATIVE COLITIS (UC) 軽症～中等症の潰瘍性大腸炎(UC)患者を対象としてamiselimod(MT-1303)の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	消化器内科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅱ相	MT-1303	活動性の軽度から中等度の潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 14	2021-0018		進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	呼吸器内科	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ相	TAS-115	慢性線維化性間質性肺疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 15	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	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 - 16	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 - 17	2022-0001		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	オザニモド (RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
6 - 18	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 - 19	2022-0009		ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	皮膚科	小野薬品工業株式会社	Ⅲ相	ONO-4059	ステロイド抵抗性天疱瘡	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 20	2022-0012		ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	脳神経内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	JNJ-80202135 (nipocalimab)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 21	2022-0012		ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	脳神経内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	JNJ-80202135 (nipocalimab)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 22	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 23	2022-0027		小児 (4~11歳) APDS (活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群) 患者を対象としたleniolisibの安全性、薬物動態、薬力学及び有効性に関する非盲検、単一群試験並びに非盲検、長期継続投与試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	leniolisib	APDS (活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 24	2022-0031		Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1) 核酸アナログ治療を受けているB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたbepirovirsen投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験 (B-Well 1)	消化器内科	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	Bepirovirsen	B型肝炎ウイルス持続感染患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-

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 - 25	2022-0033		健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第I相試験	皮膚科	協和キリン株式会社	I相	KK4277	全身性エリテマトーデス(SLE)患者及び皮膚エリテマトーデス(GLE)	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 26	2023-0007		ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	IIb相	JNJ-78934804	中等症から重症の活動期のクローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 27	2023-0013		活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	III相	ウパダシチニブ	活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
6 - 28	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 29	2023-0017		活動性特発性炎症性筋疾患(皮膚筋炎または多発性筋炎を含む)患者を対象とした治験薬PF-06823859について評価する試験	膠原病・リウマチ内科	ファイザー株式会社	III相	PF-06823859	活動性特発性炎症性筋疾患(皮膚筋炎または多発性筋炎を含む)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 30	2023-0025		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第III相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	III相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 31	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 32	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 33	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 - 34	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	-

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 - 35	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 - 36	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	-
6 - 37	2024-0008		スーパーオキシドジスムターゼ1変異による筋萎縮性側索硬化症の患者を対象としたトフェルセン(BIIB067)の日本における拡大治験	脳神経内科	バイオジェン・ジャパン株式会社	拡大治験	トフェルセン(BIIB067)	筋萎縮性側索硬化症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 38	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	アッヴィ合同会社	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 - 39	2024-0011		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 40	2024-0012		製品規格に適合しない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istol・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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 41	2024-0013		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istol・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γリンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 42	2024-0014		(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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 43	2024-0015		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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-

議題 7 審議事項

製造販売後調査継続審査(変更申請)

7 - 1	H29-070		リュープリンSR注射用キット11.25mg特定使用成績調査「球脊髄性筋萎縮症」	脳神経内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	リュープリンSR注射用キット11.25mg	球脊髄性筋萎縮症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	R03-018		ユプリズナ点滴静注100mg 特定使用成績調査 [視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の長期使用に関する調査]	脳神経内科	田辺三菱製薬株式会社	製造販売後調査	ユプリズナ点滴静注100mg	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
7 - 3	R06-005		レケンビ 特定使用成績調査 - 早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査) -	脳神経内科	エーザイ株式会社	製造販売後調査	レケンビ点滴静注 200mg、500mg	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	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	2020-1001	モニタリング報告書	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	Ⅱ相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
8 - 2	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	-
8 - 3	2022-1001	モニタリング報告書	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性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	-	-
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	-	-
8 - 5	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	-	-
8 - 6	2022-1002	モニタリング報告書	変形性膝関節症患者に対する自家滑膜幹細胞の膝関節内注射による有効性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	-	-
8 - 7	2022-1002	モニタリング報告書	変形性膝関節症患者に対する自家滑膜幹細胞の膝関節内注射による有効性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	-	-
8 - 8	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	-	-
8 - 9	2024-1001	モニタリング報告書	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	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	2017-0027	開発の中止	M118103 第Ⅱ相試験	皮膚科	マルホ(株)	Ⅱ相	M118103	結節性痒疹	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	2018-0014	開発の中止	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 - 3	2018-0017	終了報告書	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてmirikizumabの長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2019-0023	開発の中止	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	2021-0007	終了報告書	PID日本人患者におけるIGSC,20%の長期安全性及び忍容性試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	IGSC,20%/TAK-664	原発性免疫不全症候群	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 6	2021-0018	終了報告書	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	呼吸器内科	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ相	TAS-115	慢性線維化性間質性肺疾患	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 7	2021-0027	終了報告書	固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1相試験	がんゲノム診療科	エーザイ株式会社	Ⅰ相	E7130	固形がん	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 8	2022-0020	開発の中止	アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験	消化器内科	アストラゼネカ株式会社	Ⅱb/Ⅲ	MEDI0382 (Cotadutide)	非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎	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	R02-014		ビンダケルカプセル特定使用成績調査 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(プロトコルNo.B3461064)	循環器内科	ファイザー(株)	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.	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	R03-021		リテインパ耳科用250μgセット 一般使用成績調査	耳鼻咽喉科	ノーベルファーマ株式会社	製造販売後調査	リテインパ耳科用250μgセット	鼓膜穿孔	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 3	R04-003		SGLT2阻害薬カナグル錠に関する副作用詳細調査[症例管理番号:AE202104-0370]	脳神経内科	田辺三菱製薬株式会社	製造販売後調査	カナグル錠	2型糖尿病	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	-	-
--------	--	--	---	---	---	---	---	---	----	-------	----	---	---

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
11 - 2			IRB報告事項(治験協力者の変更)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-

議題 12 当日追加分

12 - 1	2019-0017	当日追加 有害事象第3報	成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリンHizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIIIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 2	2022-0002	当日追加 有害事象第4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 - 3	2022-0002	当日追加 有害事象第4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	2022-0016	当日追加 有害事象第3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 - 5	2022-0016	当日追加 有害事象第3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 - 6	2022-0023	当日追加 有害事象第11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 - 7	2022-0023	当日追加 有害事象第12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 - 8	2022-1003	当日追加 有害事象第2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	-	-
12 - 9	2023-0014	当日追加 有害事象第2報	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	-

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 - 10	2023-0032	当日追加 有害事象第1報	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	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 11	2016-0013	当日追加 治験変更申請	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
12 - 12	2019-0004	当日追加 治験変更申請	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
12 - 13	2021-0003	当日追加 治験変更申請	冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅰ/Ⅱ相	HS-001	重症心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 14	2022-0007	当日追加 治験変更申請	Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症の患者を対象として、週1回投与のソマプシタンの効果及び安全性を1日1回投与のノルデイトロピン®と比較し、ソマプシタンの長期安全性を評価するバスケット試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	Ⅲ相	NN8640	Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
12 - 15	2022-0011	当日追加 治験変更申請	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	-	-
12 - 16	2022-0021	当日追加 治験変更申請	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	-	-
12 - 17	2022-0024	当日追加 治験変更申請	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	-	-

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 - 18	2022-0042	当日追加 治験変更申請	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 19	2023-0009	当日追加 治験変更申請	ヒト(同種) iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅱ相	HS-001	重症心不全患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 20	2023-0024	当日追加 治験変更申請	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	-	-
12 - 21	2023-0040	当日追加 治験変更申請	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	-	-
12 - 22	R06-006	当日追加 製販後変更申請	ボックスゾゴ®皮下注用0.4 mg/0.56 mg/1.2 mg 使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性	小児科	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	製造販売後調査	ボックスゾゴ®皮下注用0.4mg/0.56mg/1.2mg	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	審議	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10月28日(月) 17:00～ 開催します。