

2025年度

第3回東京科学大学病院治験等審査委員会

議事録・議事要旨

日 時 2025年6月23日（月） 17:00～17:45

場 所 説明者および委員:各職場等(Web開催)

【出席委員】							
院内	田中委員長	永田副委員長	清水委員	寺内委員	山田委員	小松委員	戸原委員
院外	小塚委員	内田委員	宿野部委員	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			院外		
【陪席者】							
センター	小池	長堀	妻沼	荒川	加藤		
CRC	平木	帆苅	三原	館尾	佐藤	露木	石道
	市東	楢崎	奥村	真田	森山	小田	石井
	中西	大木	桜庭				
その他	榊	小田切	萩原	園田	黒沢	高橋	渋谷

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	—		2025年度 第2回東京科学大学病院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	2025-0006	説明あり	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験3	脳神経内科	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ相	KPS-0373	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者	審議	実施の適否	承認	—	—
2 - 2	2025-0007	説明あり	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験	泌尿器科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ相	ニボルマブ	ニボルマブの臨床試験に参加した患者	審議	実施の適否	承認	—	—
2 - 3	2025-0008	説明あり	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたEmpasiprubartの第3相試験	脳神経内科	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD	Ⅲ相	Empasiprubart	多巣性運動ニューロパチー患者	審議	実施の適否	承認	永田委員	—
2 - 4	2025-0010	説明あり	サノフィ株式会社の依頼による成人潰瘍性大腸炎患者を対象としたSAR441566の第Ⅱ相試験	消化器内科	サノフィ株式会社	Ⅱ相	SAR441566	成人潰瘍性大腸炎患者	審議	実施の適否	承認	—	—

議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査

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 - 1	R07-008		リブテンシティ錠 200 mg 臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症特定使用成績調査(全例調査)	血液内科	武田薬品工業株式会社	製造販売後調査	リブテンシティ錠 200mg	臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における既存の抗サイトメガロウイルス(CMV)療法に難治性のCMV感染症の患者	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	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	—	—
4 - 2	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	—	—
4 - 3	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	—	—

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	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 - 3	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 4	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 - 5	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 - 6	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 7	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	—
5 - 8	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	—
5 - 9	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 - 10	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 - 11	2018-0022		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性 関節炎	審議	実施継続の 適否	承認	清水委員	—
5 - 12	2018-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	高リスク筋層 非浸潤性膀胱 癌	審議	実施継続の 適否	承認	—	—
5 - 13	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 - 14	2019-0004		2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患者を対象として、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 - 15	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 - 16	2019-0012		全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相非盲検無作為化試験	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 - 17	2019-0012		全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相非盲検無作為化試験	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 - 18	2019-0012		全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相非盲検無作為化試験	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	—

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 - 19	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 - 20	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ニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
5 - 21	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ニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
5 - 22	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 - 23	2020-0001		中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ b/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 24	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 - 25	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 - 26	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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 27	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	—
5 - 28	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	—
5 - 29	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 - 30	2021-0008		シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペム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	—	—

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 - 31	2021-0008		シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペム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 - 32	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 - 33	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 - 34	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 - 35	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 - 36	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 - 37	2021-0023		バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした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 - 38	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 39	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 40	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 41	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 42	2021-0040		MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475、E7080	固形がん及び造血器腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 43	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	-
5 - 44	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	-
5 - 45	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 - 46	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 - 47	2022-0002		心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験(CATALYST試験)	循環器内科	アボットメディカルジャパン合同会社	-	AMJ-505	心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 48	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回投与のノルディトロピン®と比較し、ソマブシタンの長期安全性を評価するバスケット試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ相	NN8640	Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-

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 - 49	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回投与のノルディトロピン®と比較し、ソマブシタンの長期安全性を評価するバスケット試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ相	NN8640	Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
5 - 50	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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 51	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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 52	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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 53	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	永田委員	—
5 - 54	2022-0014		中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3 相、非盲検、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNTO 1959	中等症から重症の活動期のクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 55	2022-0018		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第Ⅰ相試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494 (ウパダシニブ)	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 - 56	2022-0018		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第Ⅰ相試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494 (ウパダシニブ)	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 - 57	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併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性	脳神経内科	(治験国内管理人)バレクセル・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 - 58	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併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性	脳神経内科	(治験国内管理人)バレクセル・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 - 59	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	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 - 60	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 - 61	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 - 62	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 - 63	2022-0032		(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピボタル)試験	頭頸部外科	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ相	NBTXR3	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 64	2022-0032		(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピボタル)試験	頭頸部外科	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ相	NBTXR3	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 65	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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 66	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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 67	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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 68	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 - 69	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 - 70	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	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 71	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 - 72	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 - 73	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 - 74	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 - 75	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 - 76	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 - 77	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 - 78	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 - 79	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 - 80	2023-0013		活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシニブの第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	ウパダシニブ	活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
5 - 81	2023-0013		活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシニブの第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	ウパダシニブ	活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 82	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 - 83	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 - 84	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 - 85	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 - 86	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 - 87	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	—	—
5 - 88	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	—	—
5 - 89	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	—	—
5 - 90	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 X1a 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X1a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	—	—

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 - 91	2023-0021		好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験	呼吸器内科	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン合同会社	Ⅲ相	GSK3511294	好酸球性重症喘息患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 92	2023-0023		Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce ^l 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce ^l 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 Ciloleuce ^l	再発または難治性の ^l 大細胞型B 細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 93	2023-0023		Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce ^l 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce ^l 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 Ciloleuce ^l	再発または難治性の ^l 大細胞型B 細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 94	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 - 95	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 - 96	2023-0026		HCV・HBV又はNASHIに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)	消化器内科	大原薬品工業株式会社	Ⅱ相	ホスセンビント(OP-724)	HCV・HBV又はNASHIに起因する非代償性肝硬変患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 97	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 - 98	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 - 99	2023-0028		A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン合同会社	Ⅲ相	ABX464	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 100	2023-0028		A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン合同会社	Ⅲ相	ABX464	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—

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 - 101	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的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 - 102	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的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 - 103	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 - 104	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(リトレスチニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレスチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 105	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(リトレスチニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレスチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 106	2023-0033		特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	呼吸器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986278	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 107	2023-0033		特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	呼吸器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986278	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 108	2023-0034		進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	呼吸器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986278	進行性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 109	2023-0034		進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	呼吸器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986278	進行性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 110	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 - 111	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 (MEDJ5752) 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 (MEDJ5752)	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 112	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 - 113	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 - 114	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 - 115	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 - 116	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 - 117	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 - 118	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 - 119	2024-0002		金属パネアルレルゲンの臨床評価：安全性と有効性について	皮膚科	株式会社スマートプラクティスジャパン	Ⅲ相	Metal Panel Allergen	金属パネアルレルゲンに対しアレルギー性接触皮膚炎が疑われる皮膚炎	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 120	2024-0003		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	消化器内科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-7240	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 121	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	Zasocitinib (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 - 122	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	Ⅱ b相	Zasocitinib (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 - 123	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	Ⅱ b相	Zasocitinib (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 - 124	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 - 125	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 - 126	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 - 127	2024-0010		活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの 有効性および安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人) ICONク リニカルリサーチ合同会社	Ⅱ / Ⅲ相	ARGX-113 PH20 SC	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 128	2024-0010		活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの 有効性および安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人) ICONク リニカルリサーチ合同会社	Ⅱ / Ⅲ相	ARGX-113 PH20 SC	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 129	2024-0010		活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの 有効性および安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人) ICONク リニカルリサーチ合同会社	Ⅱ / Ⅲ相	ARGX-113 PH20 SC	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 130	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 - 131	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 - 132	2024-0012		製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	血液内科	ブリストル・マイヤーズ スク イプ株式会社	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	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 133	2024-0012		製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	血液内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	bb2121	再発又は難治性の多発性骨髄腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 134	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	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 135	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	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 136	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	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 137	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	—
5 - 138	2024-0016		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	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 139	2024-0017		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	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 140	2024-0018		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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 141	2024-0019		(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)PharmaLex Japan株式会社	ⅡbⅢ相	PLN-74809(bexotegras t)	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 142	2024-0020		結節性痒疹を対象としたRocatinlimab の第Ⅲ相試験	皮膚科	(治験国内管理人)協和キリン株式会社	Ⅲ相	Rocatinlimab(AMG451)	成人結節性痒疹患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 143	2024-0020		結節性痒疹を対象としたRocatinlimab の第Ⅲ相試験	皮膚科	(治験国内管理人)協和キリン株式会社	Ⅲ相	Rocatinlimab(AMG451)	成人結節性痒疹患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 144	2024-0022		小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	小児科	JCRファーマ株式会社	Ⅲ相	JR-142	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者	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 - 145	2024-0023		サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第Ⅲ相試験	脳神経内科	サノフィ株式会社	Ⅲ相	SAR445088	難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 146	2024-0024		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第Ⅱ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	Ⅱ相	YTB323	活動性の治療抵抗性ループス腎炎(LN)を有する全身性エリテマトーデス(SLE)患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 147	2024-0025		活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第Ⅲ相非盲検試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)ICONケリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ相	ARGX-113 PH20 SC	活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 148	2024-0025		活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第Ⅲ相非盲検試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)ICONケリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ相	ARGX-113 PH20 SC	活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 149	2024-0025		活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第Ⅲ相非盲検試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)ICONケリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ相	ARGX-113 PH20 SC	活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 150	2024-0027		活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	中等症から重症の活動性クローン病の小児患者(2歳から18歳未満)	審議	実施継続の適否	承認	清水委員 永田委員	—
5 - 151	2024-0027		活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	中等症から重症の活動性クローン病の小児患者(2歳から18歳未満)	審議	実施継続の適否	承認	清水委員 永田委員	—
5 - 152	2024-0028		軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	小児科	(治験国内管理人)イービーエス株式会社	Ⅲ相	BMN111	軟骨低形成症の小児患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 153	2024-0029		(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたbepirovirsenの長期追跡調査第Ⅱ相試験	消化器内科	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	Ⅱ相	GSK3228836	B型慢性肝炎患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 154	2024-0031		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第Ⅱ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	Ⅱ相	YTB323	治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 155	2024-0032		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹(CINDU)を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	皮膚科	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	LOU064	慢性刺激誘発性蕁麻疹(CINDU)	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 - 156	2024-0034		中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(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	Survodutide (BI 456906)	肝線維化ステージF2 - F3を伴う非肝硬変性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 成人患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－
5 - 157	2024-0034		中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(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	Survodutide (BI 456906)	肝線維化ステージF2 - F3を伴う非肝硬変性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 成人患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－
5 - 158	2024-0034		中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(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	Survodutide (BI 456906)	肝線維化ステージF2 - F3を伴う非肝硬変性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 成人患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－
5 - 159	2024-0034		中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(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	Survodutide (BI 456906)	肝線維化ステージF2 - F3を伴う非肝硬変性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 成人患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	－
5 - 160	2024-0035		NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(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	Survodutide (BI 456906)	代償性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬変患者	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 - 161	2024-0035		NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(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	Survodutide (BI 456906)	代償性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬変患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 162	2024-0035		NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(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	Survodutide (BI 456906)	代償性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬変患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 163	2024-0035		NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(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	Survodutide (BI 456906)	代償性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬変患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 164	2024-0036		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結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)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)	結節性痒疹患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 165	2024-0037		青年期ループス腎炎患者を対象にvoclosporinの有効性、安全性および薬物動態を評価する二重盲検、プラセボ対照、用量漸増試験	小児科	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社	Ⅲ相	Voclosporin	青年期ループス腎炎患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	—
5 - 166	2024-0037		青年期ループス腎炎患者を対象にvoclosporinの有効性、安全性および薬物動態を評価する二重盲検、プラセボ対照、用量漸増試験	小児科	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社	Ⅲ相	Voclosporin	青年期ループス腎炎患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	—
5 - 167	2024-1001		難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性および安全性を確認する多施設前向き単群試験	脳神経外科	前原 健寿	—	EP-01	難治性てんかん患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 168	2025-0002		中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験	消化器内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO7790121	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 - 169	2025-0002		中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験	消化器内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO7790121	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	—

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 - 170	2025-0003		BeiGene Japan合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	血液内科	BeiGene Japan 合同会社	Ⅲ相	Sonrotoclax (BGB-11417) ザヌブルチニブ (BGB-3111)	再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者	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	2017-0018		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	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	－
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㈱	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	2019-0008		筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	－
6 - 6	2019-0025		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	－
6 - 7	2019-0028		頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－
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㈱	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	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＋ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－
6 - 10	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＋ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－

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 - 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+ベ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 - 12	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 13	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	-	-
6 - 14	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 - 15	2021-0040		MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475、E7080	固形がん及び造血管腫瘍	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 16	2022-0003		小児の近視を対象としたオルソケラトロジーレンズMCOK-01の評価試験	眼科	株式会社メニコン	-	MCOK-01	近視	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 17	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 - 18	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 - 19	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	永田委員	-
6 - 20	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 - 21	2022-0032		(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピボタル)試験	頭頸部外科	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ相	NBTXR3	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-

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 - 22	2022-0033		健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第I相試験	皮膚科	協和キリン株式会社	I 相	KK4277	全身性エリテマトーデス (SLE) 患者及び皮膚エリテマトーデス (CLE)	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 23	2022-0039		シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ペドチン (EV) とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475及びエンホルツマブペドチン	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 - 24	2022-1002		変形性膝関節症患者に対する自家滑膜幹細胞の膝関節内注射による有効性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	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 25	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
6 - 26	2023-0010		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986165	活動性全身性エリテマトーデス	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 27	2023-0012		バイエル薬品株式会社の依頼による高リスクBCRでのBAY 1841788 (darolutamide) とADTの併用療法をADT療法と比較する第Ⅲ相試験	泌尿器科	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	BAY 1841788 (Darolutamide)	前立腺癌の高リスク生化学的再発 (BCR) 患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 28	2023-0013		活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシニブの第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	ウパダシニブ	活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
6 - 29	2023-0014		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の安全性および有効性評価プログラム	膠原病・リウマチ内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	ABT-494	中等症から重症の活動性 SLE 患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 30	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 - 31	2023-0018		小児 (1～6歳) APDS (活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群) 患者を対象とした leniolisib の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性に関する非盲検、単一群試験並びに非盲検、長期継続投与試験	小児科	(治験国内管理人) シミック株式会社	Ⅲ相	leniolisib	小児 (1～6歳) APDS (活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群) 患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—

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 - 32	2023-0020		A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active- Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation 心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相,ランダム化,二重盲検,ダブルダミー,並行群間,実薬対照試験	循環器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)	心房細動	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 33	2023-0021		好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	呼吸器内科	(治験国内管理人)IQVIA サービ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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 34	2023-0023		Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce ¹ 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce ¹ 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 Ciloleuce ¹	再発または難治性の ¹ 大細胞型B 細胞リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 35	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 - 36	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ピ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	ホスセンビピント (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 - 37	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	—
6 - 38	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 - 39	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 - 40	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	—	—

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	2023-0031		ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレンチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 42	2023-0032		dMD-003 検証的治験-原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたdMD-003のセプラフィロム®に対する非劣性検証試験-	大腸・肛門外科	持田製薬株式会社	Ⅲ相	dMD-003	原発性直腸癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 43	2023-0033		特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	呼吸器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986278	特発性肺線維症	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 44	2023-0034		進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	呼吸器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986278	進行性肺線維症	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 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	2023-0042		小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	血液内科	小野薬品工業株式会社	Ⅰ相	ONO-4059	未治療の中枢神経系原発性リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 47	2024-0002		金属パネルアレルゲンの臨床評価:安全性と有効性について	皮膚科	株式会社スマートプラクティスジャパン	Ⅲ相	Metal Panel Allergen	金属パネルアレルゲンに対しアレルギー性接触皮膚炎が疑われる皮膚炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 48	2024-0003		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	消化器内科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-7240	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 49	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 50	2024-0010		活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの 有効性および安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅱ/Ⅲ相	ARGX-113 PH20 SC	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 51	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型細胞型B細胞リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 52	2024-0017		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	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 - 53	2024-0018		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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 54	2024-0018		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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 55	2024-0023		サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第Ⅲ相試験	脳神経内科	サノフィ株式会社	Ⅲ相	SAR445088	難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 56	2024-0024		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第Ⅱ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	Ⅱ相	YTB323	活動性の治療抵抗性ループス腎炎(LN)を有する全身性エリテマトーデス(SLE)患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 57	2024-0025		活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第Ⅲ相非盲検試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ相	ARGX-113 PH20 SC	活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 58	2024-0032		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹(CINDU)を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	皮膚科	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	LOU064	慢性刺激誘発性蕁麻疹(CINDU)	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 59	2024-0034		中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(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	Survodutide (BI 456906)	肝線維化ステージF2～F3を伴う非肝硬変性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎(NASH/MASH)成人患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
6 - 60	2024-0034		中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(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	Survodutide (BI 456906)	肝線維化ステージF2～F3を伴う非肝硬変性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎(NASH/MASH)成人患者	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 - 61	2024-0035		NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(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	Survodutide (BI 456906)	代償性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬変患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	－
6 - 62	2024-0035		NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(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	Survodutide (BI 456906)	代償性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬変患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	－
6 - 63		依頼者都合により取り下げ											
6 - 64	2024-1001		難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性および安全性を確認する多施設前向き単群試験	脳神経外科	前原 健寿	－	EP-01	難治性てんかん患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－
6 - 65	2024-1002		大量ガンマグロブリン (IVIg) 療法に不応を呈する川崎病患者を対象としたIVIg療法＋アナキンラ併用投与の有効性および安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導治験	小児科	清水 正樹	Ⅱ相	アナキンラ	川崎病患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員 永田委員	－
6 - 66	2025-0002		中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験	消化器内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO7790121	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 - 67	2025-0003		BeiGene Japan合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	血液内科	BeiGene Japan 合同会社	Ⅲ相	Sonrotoclax (BGB-11417) ザヌブルチニブ (BGB-3111)	再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	－
6 - 68	2025-0003		BeiGene Japan合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	血液内科	BeiGene Japan 合同会社	Ⅲ相	Sonrotoclax (BGB-11417) ザヌブルチニブ (BGB-3111)	再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者	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	H29-078		ザーコリカプセル特定使用成績調査 -ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-(プロトコールNo:A8081051)	呼吸器内科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ザーコリカプセル200mg・250mg	非小細胞肺癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
7 - 2	H30-008		ジャクスタビッドカプセル 使用成績調査	血液浄化療法部	レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン(株)	製造販売後調査	ジャクスタビッドカプセル	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
7 - 3	R01-046		ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査 (No:212670)	小児科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ベンリスタ点滴静注用 120mg, 400mg	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
7 - 4	R05-025		エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査(全例調査)	血液内科	ジェンマブ株式会社	製造販売後調査	エプキンリ®皮下注 4mg、エプキンリ®皮下注 48mg	再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
7 - 5	R06-014		I4V-JE-B037: 日本の日常診療下における多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を対象としたバリシチニブ(オルミエント®)の製造販売後調査	小児科	日本イーライリリー株式会社	製造販売後調査	オルミエント®錠 4mg、オルミエント®錠 2mg、オルミエント®錠 1mg	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、他	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
7 - 6		依頼者都合により取り下げ											
7 - 7	R07-004		ジスバルカプセル40mgに関連した有害事象詳細調査 (No.AE202405-0828)	心身医療科	田辺三菱製薬株式会社	製造販売後調査	ジスバルカプセル40mg	遅発性ジスキネジア	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	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 - 2	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 - 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	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及び安全性を確認する多施設前向き単群試験	脳神経外科	前原 健寿	—	EP-01	難治性てんかん患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
8 - 5	2024-1003	モニタリング報告書	脳動脈瘤に対するフローダイパーター(PFMD-001)の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	血管内治療科	壽美田 一貴	—	PFMD-001	脳動脈瘤患者	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
議題 9 審議事項			治験継続審査(実施状況報告)										
9 - 1	2024-1002		大量ガンマグロブリン(IVIG)療法に不応を呈する川崎病患者を対象としたIVIG療法＋アナキンラ併用投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導治験	小児科	清水 正樹	Ⅱ相	アナキンラ	川崎病患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員 永田委員	－
議題 10 報告事項			治験に関する報告(終了等)										
10 - 1	2024-0019	開発の中止	(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) PharmaLex Japan株式会社	ⅡbⅢ相	PLN-74809 (bexotegras t)	特発性肺線維症	報告	委員会報告	報告	－	－
10 - 2	2021-0043	終了報告書	(原題) A Multicenter, Open-label, Phase III Study to Assess the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Macitentan in Japanese Pediatric Patients (≥3 months to <15 years) with Pulmonary Arterial Hypertension (邦題) 日本人の肺動脈性肺高血圧症小児患者(生後3カ月以上15歳未満)に対するマシテンタンの有効性、安全性、及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、第3相試験	小児科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ- 67896062	肺動脈性肺高血圧症小児患者	報告	委員会報告	報告	－	－
10 - 3	2022-0008	終了報告書	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase 3 efficacy and safety study of subcutaneous anakinra in Japanese patients with Still' s disease (SJIA and AOSD) 日本人のスチル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としてanakinra 皮下投与の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	Anakinra	スチル病 (SJIA及びAOSD)	報告	委員会報告	報告	－	－
10 - 4	2022-0023	終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	－	－
10 - 5	2024-0019	終了報告書	(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) PharmaLex Japan株式会社	ⅡbⅢ相	PLN-74809 (bexotegras t)	特発性肺線維症	報告	委員会報告	報告	－	－
議題 11 報告事項			製造販売後調査に関する報告(終了等)										
11 - 1	H29-053		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	報告	委員会報告	報告	－	－
11 - 2	R03-017		ピラフトビ®・メクトビ® 特定使用成績調査 がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者	臨床腫瘍科	小野薬品工業株式会社	製造販売後調査	ピラフトビ® カプセル 50mg/75mg メクトビ®錠 15mg	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、他	報告	委員会報告	報告	－	－
議題 12 報告事項			治験に関する報告(その他)										
12 - 1			IRB報告事項(軽微な変更等) ・治験依頼者、本院、他施設の組織・体制の変更 等	－	－	－	－	－	報告	委員会報告	報告	－	－

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 - 2			IRB報告事項(治験協力者の変更)	—	—	—	—	—	報告	委員会報告	報告	—	—

議題 13 審議事項 当日追加分

13 - 1	2022-1002	当日追加 有害事象第3報	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	—	—
13 - 2	2022-1002	当日追加 有害事象第3報	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	—	—
13 - 3	2022-1002	当日追加 有害事象第2報	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	—	—
13 - 4	2023-0009	当日追加 有害事象第3報	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	—	—
13 - 5	2023-0009	当日追加 有害事象第3報	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	—	—
13 - 6	2023-0009	当日追加 有害事象第3報	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	—	—
13 - 7	2023-0041	当日追加 有害事象第3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	—
13 - 8	2024-0024	当日追加 有害事象第1報	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第Ⅱ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	Ⅱ相	YTB323	活動性の治療抵抗性ループス腎炎(LN)を有する全身性エリテマトーデス(SLE)患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
13 - 9	2019-0016	当日追加 治験変更申請	CTL019 第Ⅲb相試験	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲb相	CTL019	pALL、LBCL	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
13 - 10	2024-1003	当日追加 治験変更申請	脳動脈瘤に対するフローダイバーター(PFMD-001)の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	血管内治療科	壽美田 一貴	—	PFMD-001	脳動脈瘤患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
13 - 11	R04-022	当日追加 製販後変更申請	ルタテラ静注 一般使用成績調査(全例調査)	肝胆膵外科	ノバルティス ファーマ株式会社	製造販売後調査	ルタテラ静注	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	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
13 - 12	R05-009	当日追加 製販後変更申請	ジスパルカプセル40mg特定使用成績調査(遅発性ジスキネジア患者を対象とした長期使用に関する調査)	精神科	田辺三菱製薬株式会社	製造販売 後調査	ジスパルカ プセル40mg	遅発性ジスキ ネジア	審議	計画変更、 継続の適否	承認	—	—
13 - 13	R05-023	当日追加 製販後変更申請	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	—	—

次回の治験等審査委員会は、2025年7月28日（月） 17:00～ 開催します。