

2025年度

第5回東京科学大学病院治験等審査委員会

議事録・議事録要旨

日 時 2025年8月25日(月) 17:00～17:30

場 所 説明者および委員:各職場等(Web開催)

【出席委員】							
院内	田中委員長	永田副委員長	山田委員	小松委員	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	寺内委員	清水委員	院外		
【陪席者】							
センター	小池	長堀	妻沼	荒川	加藤		
	平木	帆苅	館尾	佐藤	露木	石道	真田
	市東	檜崎	奥村	森山	大木	錦戸	石井
	小田	大野	葛馬	河部			
その他	榊	小田切	萩原	黒沢	永野	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	—		2025年度 第4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	2025-0016	説明あり	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験	循環器内科	ヴィアトリス製薬合同会社	Ⅲ相	Selatogrel (ACT-246475)	急性心筋梗塞患者	審議	実施の適否	承認	永田委員	—
2 - 2	2025-0018	説明あり	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリボ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第Ⅲ相試験	遺伝子診療科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3473329	リボ蛋白(a)高値の成人	審議	実施の適否	承認	—	—
議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査													
3 - 1	R07-011		ファダブス錠10mg 一般使用成績調査(全例調査)	脳神経内科	ガイドーファーマ株式会社	製造販売後調査	ファダブス錠 10mg	ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善	審議	実施の適否	承認	—	—
3 - 2	R07-012		エザルミア錠 一般使用成績調査-再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者-(プロトコールNo:EZM023-021)	血液内科	第一三共株式会社	製造販売後調査	エザルミア錠50mg・100mg	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫、他	審議	実施の適否	承認	—	—
3 - 3	R07-013		ルンスミオ®点滴静注1mg、30mg 特定使用成績調査-再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 -	血液内科	中外製薬株式会社	製造販売後調査	ルンスミオ®点滴静注1mg、30mg	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	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 - 4	R07-014		イミフィンジ点滴静注120mg・500mg副作用・感染症詳細調査 [No.240046195]	臨床腫瘍科	アストラゼネカ株式会社	製造販売後調査	イミフィンジ点滴静注120mg・500mg	治癒切除不能な胆道癌、等	審議	実施の適否	承認	—	—
3 - 5	R07-015		ポライビー®点滴静注用 有害事象詳細調査[症例番号:2024038290]	血液内科	中外製薬株式会社	製造販売後調査	ポライビー®点滴静注用30mg/140mg	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	審議	実施の適否	承認	—	—

議題 4 審議事項

治験継続審査(安全性の報告及び見解)

4 - 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	—
4 - 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	—
4 - 3	2016-0015		NP007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	心臓血管外科	ニプロ㈱	—	NP007	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 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	—
4 - 5	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	—
4 - 6	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	—
4 - 7	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	—
4 - 8	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	—
4 - 9	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
4 - 10	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	—
4 - 11	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 12	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 13	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	—
4 - 14	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	—
4 - 15	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	—	—
4 - 16	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod (RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 17	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	—
4 - 18	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	—
4 - 19	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	—
4 - 20	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	—
4 - 21	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	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参 加委員	備考
4 - 22	2019-0025		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員 清水委員	—
4 - 23	2019-0025		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員 清水委員	—
4 - 24	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	—	—
4 - 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	—
4 - 26	2020-0023		IQVIA サービスズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	血液内科	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン合 同会社	Ⅲ相	BGB- 3111(ザヌ ルチニブ)	マントル細胞リ ンパ腫	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	—
4 - 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	末治療の局所 進行性又は転 移性尿路上皮 癌	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	—
4 - 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	末治療の局所 進行性又は転 移性尿路上皮 癌	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	—
4 - 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	—	—
4 - 30	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	—	—
4 - 31	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	—
4 - 32	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	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 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	—
4 - 34	2021-0011		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828/Mirikizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	—
4 - 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	—	—
4 - 36	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	—	—
4 - 37	2021-0023		バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたBII059の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ相	BII059	全身性エリテマトーデス成人患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 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	—	—
4 - 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	—	—
4 - 40	2021-0040		MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475、E7080	固形がん及び造血管腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 41	2021-0040		MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475、E7080	固形がん及び造血管腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 42	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	—
4 - 43	2022-0001		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	オザニモド (RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
4 - 44	2022-0002		心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験(CATALYST試験)	循環器内科	アボットメディカルジャパン合同会社	—	AMJ-505	心房細動	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 45	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	—
4 - 46	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	—
4 - 47	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	—
4 - 48	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	—
4 - 49	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	—
4 - 50	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	—
4 - 51	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	—
4 - 52	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)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
4 - 53	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)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	—
4 - 54	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)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	—
4 - 55	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	—
4 - 56	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	—
4 - 57	2022-0032		ヤンセンファーマ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(ビボタル)試験	頭頸部外科	ヤンセンファーマ株式会社	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	—
4 - 58	2022-0032		ヤンセンファーマ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(ビボタル)試験	頭頸部外科	ヤンセンファーマ株式会社	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	—
4 - 59	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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 60	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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 61	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	—
4 - 62	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	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 63	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	—
4 - 64	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	—
4 - 65	2022-1003		変形性膝関節症に対する 多血小板血漿(PRP)関節内注射の 有効性検証医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	—	JC-5724	変形性膝関節症	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 66	2022-1003		変形性膝関節症に対する 多血小板血漿(PRP)関節内注射の 有効性検証医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	—	JC-5724	変形性膝関節症	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 67	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ブ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	—	—
4 - 68	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ブ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	—	—
4 - 69	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	—
4 - 70	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	—
4 - 71	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	—
4 - 72	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	—
4 - 73	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	—
4 - 74	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
4 - 75	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	—
4 - 76	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	—
4 - 77	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	—
4 - 78	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	—
4 - 79	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	—
4 - 80	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	—	—
4 - 81	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	—	—
4 - 82	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	—	—
4 - 83	2023-0023		Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	血液内科	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲb相	Axicabtagene Ciloleucel	再発または難治性の大型B細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 84	2023-0023		Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucl 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 Ciloleucl	再発または難治性の大型B細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 85	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	—
4 - 86	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	—
4 - 87	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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 88	2023-0028		A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	消化器内科	(治験国内管理人) IQVIA サービシズジャパン合同会社	Ⅲ相	ABX464	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 89	2023-0028		A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	消化器内科	(治験国内管理人) IQVIA サービシズジャパン合同会社	Ⅲ相	ABX464	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 90	2023-0029		A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	消化器内科	(治験国内管理人) IQVIA サービシ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	—
4 - 91	2023-0029		A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	消化器内科	(治験国内管理人) IQVIA サービシ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	—
4 - 92	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	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 93	2023-0031		ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトシチニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトシチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 94	2023-0031		ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトシチニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトシチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 95	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	—	—
4 - 96	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	—	—
4 - 97	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	—	—
4 - 98	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	—	—
4 - 99	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	—
4 - 100	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 (MED15752) 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 (MED15752)	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	—	—
4 - 101	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 (MED15752) 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 (MED15752)	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	—	—
4 - 102	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	—
4 - 103	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	—
4 - 104	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	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 105	2023-0042		小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	血液内科	小野薬品工業株式会社	Ⅰ相	ONO-4059	未治療の中 枢神経系原 発リンパ腫	審議	実施継続の 適否	承認	—	—
4 - 106	2023-0042		小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	血液内科	小野薬品工業株式会社	Ⅰ相	ONO-4059	未治療の中 枢神経系原 発リンパ腫	審議	実施継続の 適否	承認	—	—
4 - 107	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	—	—
4 - 108	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及び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	—
4 - 109	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	Zasocitininb (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	—
4 - 110	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	Zasocitininb (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	—
4 - 111	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	Zasocitininb (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	—
4 - 112	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	—
4 - 113	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	—
4 - 114	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	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 115	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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 116	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	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 117	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の有効性及び安全性を検討する第II/III相試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)ICON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	—	—
4 - 118	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の有効性及び安全性を検討する第II/III相試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)ICON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	—	—
4 - 119	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	—	—
4 - 120	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	—	—
4 - 121	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発性骨髄腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 122	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発性骨髄腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 123	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	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 124	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	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 125	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	—
4 - 126	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	II a相	Atuliflapon (AZD5718)	中等度から重度のコントロール不良喘息患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 127	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	—	—
4 - 128	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	—
4 - 129	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 (AMG 451)	成人結節性痒疹患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 130	2024-0021		アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスに罹患した5歳以上18歳未満の小児患者を対象としたアニフロルマブの第III相試験	小児科	アストラゼネカ株式会社	III相	アニフロルマブ	活動性全身性エリテマトーデスを有する5歳以上18歳未満の小児患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員 永田委員	—
4 - 131	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	—
4 - 132	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	—	—
4 - 133	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	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 134	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	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 135	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	—
4 - 136	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	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 137	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	—
4 - 138	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	—	—
4 - 139	2024-0033		局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第Ⅱ/Ⅲ相試験 (Duravelo-2)	泌尿器科	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	BT8009	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 140	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	—
4 - 141	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	—
4 - 142	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
4 - 143	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	—
4 - 144	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	—	—
4 - 145	2024-0038		サノフィ株式会社の依頼による成人クローン病患者を対象としたSAR441566の第Ⅱ相試験	消化器内科	サノフィ株式会社	Ⅱ相	SAR441566	成人クローン病患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 146	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	—
4 - 147	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	—
4 - 148	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	—
4 - 149	2024-1003		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	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 150	2024-1003		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	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 151	2025-0001		中リスク (IR) 筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象にNadofaragene Firadenovecと経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb相試験	泌尿器科	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ相	Nadofaragene Firadenovec	中リスク (IR) 筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 152	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
4 - 153	2025-0003		ビーワン・メディシNZ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)とザヌプルチニブの第Ⅲ相試験	血液内科	ビーワン・メディシNZ合同会社	Ⅲ相	Sonrotoclax (BGB-11417) ザヌプルチニブ (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	－
4 - 154	2025-0007		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	ブリストル・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	実施継続の適否	承認	－	－
4 - 155	2025-0007		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	ブリストル・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	実施継続の適否	承認	－	－
4 - 156	2025-0008		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	実施継続の適否	承認	永田委員	－
4 - 157	2025-0008		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	実施継続の適否	承認	永田委員	－
4 - 158	2025-0010		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	実施継続の適否	承認	－	－

議題 5 審議事項

治験継続審査(変更申請)

5 - 1	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	－
5 - 2	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	－
5 - 3	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod(RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－
5 - 4	2019-0004		2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患児を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅱ相	somapacitan	低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員 清水委員	－
5 - 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(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	－

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 - 6	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	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 7	2020-0004		MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 8	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	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 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+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	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 10	2021-0009		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)	脳神経内科	ノボノルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 11	2021-0010		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus)	脳神経内科	ノボノルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 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	—
5 - 13	2021-0014		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-6482及びMK-7902/E7080	抗PD-1/L1抗体療法後に進行した進行腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 14	2021-0014		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-6482及びMK-7902/E7080	抗PD-1/L1抗体療法後に進行した進行腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 15	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	—	—
5 - 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	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 17	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	-	-
5 - 18	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 19	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 20	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 21	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	-
5 - 22	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	-
5 - 23	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	-
5 - 24	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	-
5 - 25	2022-0041		アヅ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	アヅヴィ合同会社	Ⅲ相	ABT-494(Upadacitinib)	活動性全身型若年性特発性関節炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 26	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	-
5 - 27	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	-

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 - 28	2023-0019		日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	泌尿器科	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ相	FE 999326	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 29	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	-	-
5 - 30	2023-0036		活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986165	活動性シェーグレン症候群	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 31	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 (MED15752) 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 (MED15752)	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	-	-
5 - 32	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	-	-
5 - 33	2024-0001		CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射(CT-P13 SC)の第Ⅲ相試験	消化器内科	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	Ⅲ相	CT-P13 SC	日本人クローン病患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 34	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	-
5 - 35	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 有効性及び安全性を検討する第II/Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)ICON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	-	-
5 - 36	2024-0012		製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCEL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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 37	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Atulifapon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	II a相	Atulifapon (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	-
5 - 38	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	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
5 - 39	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	—
5 - 40	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	—
5 - 41	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 (AMG 451)	成人結節性痒疹患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 42	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	—
5 - 43	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	—	—
5 - 44	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	—	—
5 - 45	2024-0030		筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	脳神経内科	ニプロ株式会社	Ⅱ相	STR03	筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 46	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	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 47	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	—
5 - 48	2024-0033		局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第Ⅱ/Ⅲ相試験 (Duravelo-2)	泌尿器科	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	BT8009	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する患者	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
5 - 49	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	－
5 - 50	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	－
5 - 51	2024-0038		サノフィ株式会社の依頼による成人クローン病患者を対象としたSAR441566の第Ⅱ相試験	消化器内科	サノフィ株式会社	Ⅱ相	SAR441566	成人クローン病患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	－
5 - 52	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	計画変更、継続の適否	承認	清水委員 永田委員	－
5 - 53	2024-1003		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	－	－
5 - 54	2025-0001		中リスク (IR) 筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象にNadofaragene Firadenovecと経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb相試験	泌尿器科	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ相	Nadofaragene Firadenovec	中リスク (IR) 筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－
5 - 55	2025-0003		ビーワン・メディシNZ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	ビーワン・メディシNZ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	－
5 - 56	2025-0005		旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123 の第3 相臨床試験	臨床腫瘍科	旭化成ファーマ株式会社	Ⅲ相	ART-123	治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者	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
5 - 57	2025-0006		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	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 58	2025-0007		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	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 59	2025-0008		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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 60	2025-0010		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	計画変更、継続の適否	承認	—	—

議題 6 審議事項

製造販売後調査継続審査(変更申請)

6 - 1	H29-070		リューブリン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㈱	製造販売後調査	リューブリン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	—	—
6 - 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	—	—
6 - 3	R04-029		ウィフガート点滴静注400mg(全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査(長期使用ノ全例調査)(実施計画書番号: VYV_IV_gMQ_02)	脳神経内科	アルジェニクスジャパン株式会社	製造販売後調査	ウィフガート®点滴静注400mg	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 4	R04-033		ユルトミリス®全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	脳神経内科	アレクシオンファーマ合同会社	製造販売後調査	ユルトミリス®点滴静注300mg、ユルトミリス®HI点滴静注300mg/3mL、1100mg/11mL	全身型重症筋無力症 他	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 - 5	R04-034		アムヴトラ®皮下注25mgシリンジ 特定使用成績調査(全例調査)	脳神経内科	Alnylam Japan株式会社	製造販売後調査	アムヴトラ®皮下注25mgシリンジ	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 6	R05-017		ユルトミリス®点滴静注 300 mg ユルトミリス®HI点滴静注 300mg/3mL、1100mg/11mL 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査	脳神経内科	アレクシオンファーマ合同会社	製造販売後調査	ユルトミリス®点滴静注 300 mg ユルトミリス®HI点滴静注 300mg/3mL、1100mg/11mL	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)、他。	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 7	R05-023		ラジカット内用懸濁液2.1%一般使用成績調査	脳神経内科	田辺三菱製薬株式会社	製造販売後調査	ラジカット内用懸濁液 2.1%	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 8	R05-025		エブキンリ®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	エブキンリ®皮下注 4mg、エブキンリ®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	—	—
6 - 9	R05-026		リスティーゴ皮下注280mg 一般使用成績調査	脳神経内科	ユーシービージャパン株式会社	製造販売後調査	リスティーゴ皮下注 280mg	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 10	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	—	—
6 - 11	R06-015		ヒフデュラ配合皮下注(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(長期使用/全例調査)(実施計画書番号:VYDU_SC_gMG_02)	脳神経内科	アルジェニクスジャパン株式会社	製造販売後調査	ヒフデュラ®配合皮下注	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	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 - 12	R06-018		リツキサン®点滴静注 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)の再発予防]	脳神経内科	中外製薬株式会社	製造販売後調査	リツキサン® 点滴静注 100mg/500mg	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, 他.	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 13	R06-019		アジンマ静注用1500 特定使用成績調査(全例調査)TAK-755-4005	小児科	武田薬品工業株式会社	製造販売後調査	アジンマ静注用1500	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 14	R06-027		ベスレミ皮下注250 μ gシリンジ、ベスレミ皮下注500 μ gシリンジー般使用成績調査	血液内科	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	製造販売後調査	ベスレミ皮下注250 μ gシリンジ、ベスレミ皮下注500 μ gシリンジ	真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 15	R07-005		アセノベル徐放錠 500 mg一般使用成績調査(全例調査)	脳神経内科	ノーベルファーマ株式会社	製造販売後調査	アセノベル徐放錠 500mg	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—

議題 7 審議事項 治験継続審査(その他)

7 - 1	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液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	—	—
7 - 2	2024-1003	モニタリング報告書	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	実施継続の適否	承認	—	—

議題 8 報告事項 治験に関する報告(終了等)

8 - 1	2007-0022	開発の中止	AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	報告	委員会報告	報告	—	—
8 - 2	2012-0009	開発の中止	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験(2)	消化器内科	EAファーマ(株)	Ⅱ相	AJM300	活動期潰瘍性大腸炎患者	報告	委員会報告	報告	—	—
8 - 3	2013-0003	開発の中止	AMN107(多施設共同、単群、第Ⅱ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	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
8 - 4	2015-0001	開発の中止	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	消化器内科	EAファーマ(株)	Ⅲ相	AJM300	活動期潰瘍性大腸炎患者	報告	委員会報告	報告	—	—
8 - 5	2018-0006	開発の中止	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	報告	委員会報告	報告	—	—
8 - 6	2021-0027	開発の中止	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	—	—
8 - 7	2022-0014	開発の中止	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	CNT0 1959	中等症から重症の活動期のクローン病	報告	委員会報告	報告	—	—
8 - 8	2023-0001	開発の中止	Idorsia Pharmaceuticals Ltd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ACT-334441の第3相試験	膠原病・リウマチ内科	イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	cenerimod	中等度から重度の全身性エリテマトーデス	報告	委員会報告	報告	—	—
8 - 9	2016-0015	終了報告書	NP007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	心臓血管外科	ニプロ(株)	—	NP007	重症心不全	報告	委員会報告	報告	—	—
8 - 10	2020-0030	終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	—	—

議題 9 報告事項

製造販売後調査に関する報告(終了等)

9 - 1	H30-030		ソリリス®点滴静注300mg全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	脳神経内科	アレクシオンファーマ(同)	製造販売後調査	ソリリス®点滴静注 300mg	全身型重症筋無力症	報告	委員会報告	報告	—	—
9 - 2	R02-028		バフセオ錠150mg/300mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	腎臓内科	田辺三菱製薬株式会社	製造販売後調査	バフセオ錠 150mg/300 mg	腎性貧血	報告	委員会報告	報告	—	—
9 - 3	R03-005		アキラルックス点滴静注250mg一般使用成績調査(全例調査) - 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 -	頭頸部外科	楽天メディカル株式会社	製造販売後調査	アキラルックス点滴静注250mg	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	報告	委員会報告	報告	—	—
9 - 4	R04-022		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	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 - 5	R05-007		イジルド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)	消化器内科	アストラゼネカ株式会社	製造販売後調査	イジルド点滴静注25mg・300mg、イミフィンジ点滴静注120mg・500mg	切除不能な肝細胞癌	報告	委員会報告	報告	—	—
9 - 6	R05-008		イジルド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)	肝胆膵外科	アストラゼネカ株式会社	製造販売後調査	イジルド点滴静注25mg・300mg、イミフィンジ点滴静注120mg・500mg	切除不能な肝細胞癌	報告	委員会報告	報告	—	—
9 - 7	R05-020		プレセデックス®静注液 特定使用成績調査(小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静)(プロトコルNo.:C0801044)	小児科	ファイザー株式会社	製造販売後調査	プレセデックス®静注液200μg「ファイザー」、プレセデックス®静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」	小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静	報告	委員会報告	報告	—	—
9 - 8	R06-003		ヘムライブラ皮下注30mgに関連した有害事象詳細調査(症例番号:2024002208)	小児科	中外製薬株式会社	製造販売後調査	ヘムライブラ皮下注30mg	先天性血友病A(先天性血液凝固第Ⅳ因子欠乏)患者における出血傾向の抑制、後天性血友病A患者における出血傾向制	報告	委員会報告	報告	—	—

議題 10 報告事項 **治験に関する報告(その他)**

10 - 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	—	—
10 - 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 11 審議事項 **当日追加分**

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
11 - 1	2023-0008	当日追加 治験変更申請	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 サービーンズジャパン合同 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	—
11 - 2	2025-0014	当日追加 治験変更申請	骨盤リンパ節郭清を伴う前立腺全摘除術を予定している初発の前立腺癌患者を対象に、64Cu-PSMA-I&T PET/CTの診断性能を評価する多施設共同、非盲検の第Ⅱ相国内臨床試験	泌尿器科	PDRファーマ株式会社	Ⅱ相	R-241B	骨盤リンパ節郭清を伴う前立腺全摘除術を予定している初発の前立腺癌患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
11 - 3	R03-001	当日追加 製販後変更申請	ビリヴィジェン 特定使用成績調査(長期調査)	小児科	CSLベ어링株式会社	製造販売 後調査	ビリヴィジェン10%静注 2.5g/25mL、 5g/50mL、 10g/100mL 、 20g/200mL	無又は低ガンマグロブリン血症、他、	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9月22日(月) 17:00～ 開催します。