

2025年度

第6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9月22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	寺内委員	山田委員	清水委員	小松委員	
院外	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	戸原委員			院外	小塚委員
【陪席者】							
センター	小池	加藤	荒川				
	平木	帆苅	三原	館尾	佐藤	森山	石道
	市東	檜崎	玉坂	星野	大木	中島	石井
	小田	宮地	三宅	荒木	石橋	饒村	栗城
その他	小田切	萩原	黒沢	松本	永野		

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5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	2025-0015	説明あり	A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecان (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment TROPION-Urothelial03 (TU03) エンホルツマブ ベドチン (EV) とベムプロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行的した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象にダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03)	泌尿器科	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	Datopotamab Deruxtecان (Dato-DXd)	エンホルツマブ ベドチン (EV) とベムプロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行的した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者	審議	実施の適否	承認	永田委員	—
2 - 2	2025-0020	説明あり	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潰瘍性大腸炎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	日本人潰瘍性大腸炎患者	審議	実施の適否	承認	—	—
2 - 3	2025-0021	説明あり	クローン病患者を対象にSAR442970の有効性及び安全性を検討する試験	消化器内科	サノフィ株式会社	Ⅱ相	SAR442970	クローン病患者	審議	実施の適否	承認	永田委員	—
議題 3 審議事項			製造販売後調査新規実施審査										

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	R07-016		エヴキーザ®点滴静注液345mg 一般使用成績調査	循環器内科	Ultragenyx Japan株式会社	製造販売後調査	エヴキーザ®点滴静注液345mg	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	審議	実施の適否	承認	—	—

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	アツヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 2	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 3	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 4	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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 - 5	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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 - 6	2018-0008		Risankizumab (ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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 - 7	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 - 8	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 - 9	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 - 10	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	—	—

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 - 11	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 - 12	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 - 13	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 - 14	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	—	—
4 - 15	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	アッヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
4 - 16	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	アッヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	—
4 - 17	2019-0027		虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験 (NP024-P01)	循環器内科	ニプロ(株)	—	NP024	虚血性心疾患	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 18	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 - 19	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 - 20	2020-0023		IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	血液内科	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ相	BGB-3111 (ザヌブルチニブ)	マントル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 21	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	—

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	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 - 23	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 - 24	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 - 25	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	—
4 - 26	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 - 27	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 - 28	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 - 29	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 - 30	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	—	—
4 - 31	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	—	—
4 - 32	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
4 - 33	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 - 34	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	-
4 - 35	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	-
4 - 36	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 - 37	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 - 38	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 - 39	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 - 40	2022-0018		アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の第Ⅰ相試験	小児科	アヅヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494(ウパダシニブ)	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 - 41	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 - 42	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 - 43	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	-

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 - 44	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 - 45	2022-0029		武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群(PID)患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	TAK-771	原発性免疫不全症候群(PID)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 46	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 - 47	2022-0033		健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第I相試験	皮膚科	協和キリン株式会社	I 相	KK4277	全身性エリテマトーデス(SLE)患者及び皮膚エリテマトーデス(CLE)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 48	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	—
4 - 49	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	—
4 - 50	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 - 51	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 - 52	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 - 53	2023-0002		好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の18歳以上の患者を対象としたデュビルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	消化器内科	サノフィ株式会社	Ⅱ 相	SAR231893	好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	—	—

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 - 54	2023-0002		好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の18歳以上の患者を対象としたデュビルマブ投与の有効性及び安全性を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 - 55	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 - 56	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 - 57	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 - 58	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 - 59	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 - 60	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 - 61	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 - 62	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 - 63	2023-0017		活動性特発性炎症性筋疾患(皮膚筋炎または多発性筋炎を含む)患者を対象とした治験薬PF-06823859について評価する試験	膠原病・リウマチ内科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	PF-06823859	活動性特発性炎症性筋疾患(皮膚筋炎または多発性筋炎を含む)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 64	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	-

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 - 65	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	—	—
4 - 66	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 - 67	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 - 68	2023-0020		A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active- Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor Xla Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation 心房細動を有する参加者を対象とした経口第Xla因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相,ランダム化,二重盲検,ダブルダミー,並行群間,実薬対照試験	循環器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)	心房細動	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 69	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ケ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B細胞型B細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 70	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 - 71	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 - 72	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	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 - 73	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	—
4 - 74	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	—
4 - 75	2023-0029		A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン合同会社	Ⅲ相	ABX464	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 76	2023-0029		A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン合同会社	Ⅲ相	ABX464	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 77	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	—	—
4 - 78	2023-0031		ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレシニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレシニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 79	2023-0031		ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレシニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレシニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 80	2023-0031		ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレシニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレシニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参 加委員	備考
4 - 81	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 イプ株式会社	Ⅲ相	BMS- 986278	特発性肺線維 症	審議	実施継続の 適否	承認	—	—
4 - 82	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 イプ株式会社	Ⅲ相	BMS- 986278	進行性肺線維 症	審議	実施継続の 適否	承認	—	—
4 - 83	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 クイプ株式会社	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 - 84	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	GSK405719 0A/Dostarli mab	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 - 85	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	GSK405719 0A/Dostarli mab	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 - 86	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	GSK405719 0A/Dostarli mab	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 - 87	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 - 88	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 - 89	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 - 90	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 - 91	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	—
4 - 92	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 (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 - 93	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 (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 - 94	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 - 95	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 - 96	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	—	—
4 - 97	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	—	—
4 - 98	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 - 99	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 - 100	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 - 101	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 - 102	2024-0013		製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	血液内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	JCAR017	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 103	2024-0013		製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	血液内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	JCAR017	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 104	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	—

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	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 - 106	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 - 107	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 - 108	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 - 109	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 - 110	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 - 111	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 - 112	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 - 113	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 - 114	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 - 115	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	—

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 - 116	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 - 117	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 - 118	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 - 119	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 - 120	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 - 121	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 - 122	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 - 123	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 - 124	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 - 125	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 - 126	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 - 127	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 - 128	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 - 129	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 - 130	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	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 - 131	2025-0004		先行試験の投与期を完了したIIM(DM またはPM を含む)患者を対象としたDazukibart の非盲検継続投与試験	膠原病・リウマチ内科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	PF-06823859	先行試験の投与期を完了したIIM(DM またはPM を含む)患者	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 132	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 - 133	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 - 134	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 - 135	2025-0012		AIRTIVITY® 試験:気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 の効果を検討する試験	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 1291583	気管支拡張症患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—
4 - 136	2025-0013		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クローン病患者を対象とした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クローン病患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	—

議題 5 審議事項

治験継続審査(変更申請)

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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 2	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 3	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 4	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 - 5	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 6	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	—

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	2018-0029		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	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 8	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	—
5 - 9	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	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 10	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 - 11	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬(株)	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	末治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 12	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+パン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	—	—
5 - 13	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+パン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	—	—
5 - 14	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 - 15	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 - 16	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 - 17	2021-0014		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-6482及びMK-7902/E7080	抗PD-1/L1抗体療法後に進行した進行腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 18	2021-0023		バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたBII059の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ相	BII059	全身性エリテマトーデス成人患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 19	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 - 20	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 21	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	-
5 - 22	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 23	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	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	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 26	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	-
5 - 27	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	-	-

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	2023-0027		1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC投与製剤、ダラツムマブSC投与製剤及びポマリドミドの併用 (Tal-DP) 又はtalquetamab SC投与製剤及びダラツムマブSC投与製剤の併用 (Tal-D) と、ダラツムマブSC投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3相ランダム化試験	血液内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ-64407564	1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 29	2023-0041		グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	GSK4057190A/Dostarlimab	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 30	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 - 31	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	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 32	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	—
5 - 33	2024-0004		旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ相試験	膠原病・リウマチ内科	旭化成ファーマ株式会社	Ⅰ相	AK1910	健康な日本人成人、健康な白人成人、全身性エリテマトーデス患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 34	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 - 35	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	アツヴィ合同会社	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	計画変更、継続の適否	承認	清水委員 永田委員	—
5 - 36	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	—
5 - 37	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	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 38	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	－	－
5 - 39	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	－
5 - 40	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	－	－
5 - 41	2025-0012		AIRTIVITY® 試験：気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 の効果を検討する試験	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 1291583	気管支拡張症患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	－
5 - 42	2025-0013		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クローン病患者を対象とした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 - 43	2025-0014		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	計画変更、継続の適否	承認	－	－
5 - 44	D2024-0001		インプラント治療での上顎洞底挙上術におけるDBBM-Cの有効性と安全性	口腔インプラント科	(治験国内管理人)ICONケリニカルリサーチ合同会社	－	DBBM-C	上顎臼歯部の部分的欠損を有する者	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	R04-009		リツキサン®点滴静注 一般使用成績調査[全身性強皮症]	膠原病・リウマチ内科	中外製薬株式会社	製造販売後調査	リツキサン®点滴静注	全身性強皮症	審議	計画変更、継続の適否	承認	－	－
6 - 2	R05-009		ジスバルカプセル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	－	－
6 - 3	R06-005		レケンビ 特定使用成績調査 ー早期アルツハイマー病患者に対するARIAIに関する調査(全例調査)ー	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	－	－

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 4	R06-023		弁周囲逆流閉鎖セット 使用成績調査	心臓血管外科	日本ライフライン株式会社	製造販売後調査	弁周囲逆流閉鎖セット	大動脈弁位または僧帽弁位に発生した症候性人工弁周囲逆流。 ただし、経カテーテル心臓弁の人工弁周囲逆流を除く。	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 5	R06-024		サルグマリン吸入用250 μ g一般使用成績調査(全例調査)	呼吸器内科	ノーベルファーマ株式会社	製造販売後調査	サルグマリン吸入用250 μ g	自己免疫性肺胞蛋白症	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 6	R06-029		トレミキシン使用成績比較調査(特発性肺線維症の急性増悪)	呼吸器内科	東レ株式会社	製造販売後調査	トレミキシン	既存治療が奏効しない特発性肺線維症の急性増悪の患者	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	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	—	—
7 - 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	—	—
7 - 3	2022-1003	モニタリング報告書	変形性膝関節症に対する 多血小板血漿(PRP)関節内注射の 有効性検証医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	—	JC-5724	変形性膝関節症	審議	実施継続の適否	承認	—	—
7 - 4	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	2021-0028	開発の中止	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	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	Ⅱ相	etrasimod (APD334)	中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	—	—
8 - 2	2021-0029	開発の中止	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	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	etrasimod (APD334)	中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	—	—
8 - 3	2021-0032	開発の中止	先天性副腎過形成を有する16歳以上の患者を対象としてChronocortをヒドロコルチゾン速放性製剤による補充療法と比較する無作為化二重盲検実薬対照第3相試験	小児科	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅲ相	Chronocort	先天性副腎過形成を有する16歳以上の患者	報告	委員会報告	報告	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
8 - 4	2022-0013	開発の中止	ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験	乳腺外科	ニプロ株式会社	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 5	2022-0030	開発の中止	気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583の効果を検討する試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ相	BI1291583	気管支拡張症	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 6	2022-0042	開発の中止	先天性副腎過形成患者を対象とするChronocortの長期安全性試験	小児科	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	Ⅲ相	Chronocort	先天性副腎過形成患者	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 7	2022-0004	終了報告書	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼によるステル病(全身型若年性特発性関節炎及び成人発症ステル病を含む)に伴うマクロファージ活性化症候群(MAS)又は全身性エリテマトーデスに伴うMASを有する小児及び成人を対象としたEmapalumabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	小児科	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅱ/Ⅲ相	Emapalumab	ステル病に伴うマクロファージ活性化症候群又は全身性エリテマトーデスに伴うMAS	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 8	2022-0028	終了報告書	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による半月板損傷患者を対象としたFF-31501の臨床第Ⅲ相試験	整形外科	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ相	FF-31501	半月板損傷	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 9	2023-0028	終了報告書	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	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	H29-064		ペンリスタ点滴静注用/ペンリスタ皮下注 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	グラクソ・スミスクライン㈱	製造販売後調査	ペンリスタ	全身性エリテマトーデス	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	R01-023		エンタビオ点滴静注用300mg 特定使用成績調査「クローン病」	消化器内科	武田薬品工業㈱	製造販売後調査	エンタビオ点滴静注用300mg	中等症から重症の活動期クローン病の治療および維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る。)	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	R06-009		ランマーク皮下注120mg 有害事象詳細調査〔症例管理番号:A2020011361〕	がんゲノム診療科	第一三共株式会社	製造販売後調査	ランマーク皮下注120mg	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変、骨巨細胞腫	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)

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
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

11 - 1	2023-0009	当日追加 有害事象第11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	—	—
11 - 2	2023-0009	当日追加 有害事象第11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	—	—
11 - 3	2023-0009	当日追加 有害事象第11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	—	—
11 - 4	2020-0003	当日追加 治験変更申請	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	—	—
11 - 5	2025-0008	当日追加 治験変更申請	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	—

次回の治験等審査委員会は、2025年10月27日(月) 17:00～ 開催します。