

2025年度

第7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10月27日(月) 17:00~17:25

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  | 寺内委員 | 小松委員 | 戸原委員 | 清水委員 |
| 院外 | 小塚委員  | 青木委員   | 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 | 加藤 | 荒川 |    |    |
| CRC  | 平木 | 帆苅  | 三原 | 佐藤 | 真田 | 露木 | 石道 |
|      | 市東 | 森山  | 奥村 | 星野 | 小田 | 宮地 |    |
| 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/<br>品名 | 対象疾患                         | 審議区分 | 審議概要    | 審議結果 | 審議不参加委員 | 備考 |
|------------------|-----------|------|--|--------|---------------|------|-------------|------------------------------|------|---------|------|---------|----|
| <b>議題 1 確認事項</b> |           |      | <b>前回議事録(案)の確認</b>                                   |        |               |      |             |                              |      |         |      |         |    |
| 1 - 1            | -         |      | 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(案)                     | -      | -             | -    | -           | -                            | -    | -       | -    | -       | -  |
| <b>議題 2 審議事項</b> |           |      | <b>治験新規実施審査</b>                                      |        |               |      |             |                              |      |         |      |         |    |
| 2 - 1            | 2025-0022 | 説明あり | ロート製薬株式会社の依頼によるADR-002Kの探索的試験                        | 心臓血管外科 | ロート製薬株式会社     | II相  | ADR-002K    | 冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心疾患による心不全患者 | 審議   | 実施の適否   | 承認   | -       | -  |
| <b>議題 3 審議事項</b> |           |      | <b>治験継続審査(重篤な有害事象)</b>                               |        |               |      |             |                              |      |         |      |         |    |
| 3 - 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   | -       | -  |
| 3 - 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   | -       | -  |
| 3 - 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   | -       | -  |

| 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  | 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   | -            | -  |
| 3 - 5  | 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   | -            | -  |
| 3 - 6  | 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   | -            | -  |
| 3 - 7  | 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   | -            | -  |
| 3 - 8  | 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   | -            | -  |
| 3 - 9  | 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   | -            | -  |
| 3 - 10 | 2023-0014 |      | アヅ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 | アヅヴィ合同会社      | 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         | -  |
| 3 - 11 | 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<br>永田委員 | -  |

**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 | アヅヴィ(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 | アヅヴィ(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 | 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 | - |

| 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 - 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  | 2017-0028 |      | 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 - 7  | 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 - 8  | 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 - 9  | 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 - 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㈱            | 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 - 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㈱            | 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 - 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㈱                  | 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 - 13 | 2019-0001 |      | 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験   | 消化器内科  | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) | Ⅱ/Ⅲ相 | Ozanimod(RPC1063)              | 活動性潰瘍性大腸炎     | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 4 - 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性低身長症患児を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験 | 小児科    | ノボ ノルディスク ファーマ(株)     | Ⅱ相   | somapacitan                    | 低身長症          | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 永田委員<br>清水委員 | -  |
| 4 - 15 | 2019-0004 |      | 2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患児を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験 | 小児科    | ノボ ノルディスク ファーマ(株)     | Ⅱ相   | somapacitan                    | 低身長症          | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 永田委員<br>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 - 16 | 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 - 17 | 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 - 18 | 2019-0011 |      | NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験   | 循環器内科   | ニプロ(株)                         | -     | NP030                  | 冠動脈狭窄病変            | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 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   | -            | -  |
| 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)<br>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<br>清水委員 | -  |
| 4 - 23 | 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 - 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 | 2020-0001 |      | 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)                    | Ⅱb/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         | -  |
| 4 - 26 | 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 - 27 | 2020-0023 |      | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンデル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験  | 血液内科    | (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | Ⅲ相    | BGB-3111(ザヌブルチニブ)      | マンデル細胞リンパ腫         | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 永田委員         | -  |

| 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 - 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㈱         | 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    | -  |
| 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㈱             | 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 - 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                                   | 固形がん及び造血器腫瘍   | 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                                   | 固形がん及び造血器腫瘍   | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 永田委員         | -  |
| 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<br>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<br>清水委員 | -  |
| 4 - 44 | 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<br>清水委員 | -  |
| 4 - 45 | 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 - 46 | 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 - 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   | -            | -  |
| 4 - 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<br>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 - 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<br>清水委員 | -  |
| 4 - 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         | -  |
| 4 - 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         | -  |
| 4 - 52 | 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 - 53 | 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 (ウバダシチニブ)          | 多関節型若年性特発性関節炎の小児患者  | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 清水委員         | -  |
| 4 - 54 | 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 (ウバダシチニブ)          | 多関節型若年性特発性関節炎の小児患者  | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 清水委員         | -  |
| 4 - 55 | 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 - 56 | 2022-0027 |      | 小児(4~11歳)APDS(活性化ホスホインシチド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(活性化ホスホインシチド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 | 2022-0027 |      | 小児(4~11歳)APDS(活性化ホスホインシチド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(活性化ホスホインシチド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 - 58 | 2022-0027 |      | 小児(4~11歳)APDS(活性化ホスホインシチド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(活性化ホスホインシチド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 - 59 | 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 - 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プロリズマブ又はエンホルツマブベドチン(EV)とペムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験 | 泌尿器科       | MSD株式会社               | Ⅲ相   | MK-3475及びエンホルツマブベドチン | 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 | 2022-0039 |      | シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムプロリズマブ又はエンホルツマブベドチン(EV)とペムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験 | 泌尿器科       | MSD株式会社               | Ⅲ相   | MK-3475及びエンホルツマブベドチン | 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 - 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    | -  |
| 4 - 63 | 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 - 64 | 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 - 65 | 2022-0041 |      | アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upacitinib)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(Upacitinib)  | 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 - 66 | 2022-0041 |      | アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upacitinib)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(Upacitinib)  | 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 - 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   | -       | -  |
| 4 - 68 | 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 - 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    | -  |

| 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/<br>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 - 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 | 2023-0013 |      | 活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験   | 消化器内科      | アヅヴィ合同会社          | Ⅲ相   | ウパダシチニブ                    | 活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者                       | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 永田委員<br>清水委員 | -  |
| 4 - 73 | 2023-0014 |      | アヅ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 | アヅヴィ合同会社          | 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 - 74 | 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 - 75 | 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 - 76 | 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 - 77 | 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 - 78 | 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 - 79 | 2023-0019 |      | 日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験                       | 泌尿器科       | フェリング・ファーマ株式会社    | Ⅲ相   | FE 999326                  | 日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)         | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |

| 資料番号   | 管理番号      | 補足事項 | 課題名   | 実施診療科名 | 治験依頼者                       | 開発の相    | 成分記号/品名                              | 対象疾患                    | 審議区分 | 審議概要    | 審議結果 | 審議不参加委員 | 備考 |
|--------|-----------|------|---|--------|-----------------------------|---------|--------------------------------------|-------------------------|------|---------|------|---------|----|
| 4 - 80 | 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<br>心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相.ランダム化, 二重盲検,ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験       | 循環器内科  | ヤンセンファーマ株式会社                | Ⅲ相      | JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian) | 心房細動                    | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 81 | 2023-0023 |      | Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef<br>製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)  | 血液内科   | (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社  | Ⅲb相     | Axicabtagene Ciloleucef              | 再発または難治性の大型B細胞リンパ腫      | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 82 | 2023-0023 |      | Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef<br>製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)  | 血液内科   | (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社  | Ⅲb相     | Axicabtagene Ciloleucef              | 再発または難治性の大型B細胞リンパ腫      | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 83 | 2023-0024 |      | RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験   | 小児科    | 株式会社リボミック                   | Ⅱ相      | RBM-007                              | 軟骨無形成症                  | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 84 | 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 - 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 | 2023-0029 |      | 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.<br>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 - 87 | 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.<br>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 - 88 | 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 - 89  | 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 - 90  | 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 - 91  | 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のセブラフィルム®に対する非劣性検証試験- | 大腸・肛門外科    | 持田製薬株式会社               | Ⅲ相   | dMD-003                | 原発性直腸癌             | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 92  | 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 - 93  | 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 - 94  | 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 - 95  | 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 - 96  | 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 - 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  | 2023-0036 |      | 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 - 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 (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   | -       | -  |

| 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 - 101 | 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<br>清水委員 | -  |
| 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<br>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         | -  |
| 4 - 105 | 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 - 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 | 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 - 108 | 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 - 109 | 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         | -  |
| 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<br>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 |
|---------|-----------|------|--|------------|--------------------------------|------|------------------------------|----------------------|------|---------|------|--------------|----|
| 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<br>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 - 112 | 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      | アヅヴィ合同会社                       | 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<br>清水委員 | -  |
| 4 - 113 | 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      | アヅヴィ合同会社                       | 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 - 114 | 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<br>リニカルリサーチ合同会社 | Ⅱ/Ⅲ相 | ARGX-113<br>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 - 115 | 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<br>リニカルリサーチ合同会社 | Ⅱ/Ⅲ相 | ARGX-113<br>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 - 116 | 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<br>リニカルリサーチ合同会社 | Ⅱ/Ⅲ相 | ARGX-113<br>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 - 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<br>リニカルリサーチ合同会社 | Ⅱ/Ⅲ相 | ARGX-113<br>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 | 2024-0011 |      | 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<br>シズ・ジャパン合同会社   | Ⅲ相   | Povorcitinib<br>(INCB054707) | 非分節型白斑患者             | 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<br>シズ・ジャパン合同会社   | Ⅲ相   | Povorcitinib<br>(INCB054707) | 非分節型白斑患者             | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 4 - 120 | 2024-0012 |      | 製品規格に適合しないNDECABTAGENE 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<br>イフ株式会社     | 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 - 121 | 2024-0012 |      | 製品規格に適合しないNDECABTAGENE 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<br>イフ株式会社     | 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 |
|---------|-----------|------|---|------------|------------------------|------|----------------------|---|------|---------|------|--------------|----|
| 4 - 122 | 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 - 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細胞型B細胞リンパ腫                       | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 4 - 124 | 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 - 125 | 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).<br>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   | -            | -  |
| 4 - 126 | 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 - 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(AMG451) | 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<br>永田委員 | -  |
| 4 - 131 | 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   | -            | -  |

| 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 - 132 | 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 - 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 | 2024-0025 |      | 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 - 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      | アヴヴィ合同会社                    | 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<br>永田委員 | -  |
| 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)イーピーエス株式会社         | 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 | 2024-0029 |      | (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   | -            | -  |
| 4 - 139 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 4 - 140 | 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 - 141 | 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         | -  |
| 4 - 142 | 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         | -  |

| 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 | 2024-0034 |      | 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 - 144 | 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 - 145 | 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 - 146 | 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 - 147 | 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 - 148 | 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         | -  |
| 4 - 149 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | 清水委員<br>永田委員 | -  |
| 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   | -            | -  |

| 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 - 151 | 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 - 152 | 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 - 153 | 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 - 154 | 2025-0003  |      | ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発/難治性マンデ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・メディシズ合同会社             | Ⅲ相   | Sonrotoclax (BGB-11417) ザヌブルチニブ (BGB-3111) | 再発/難治性マンデ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 - 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   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 156 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 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 | 2025-0011  |      | ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験                 | 臨床腫瘍科     | ビーワン・メディシズ合同会社             | Ⅲ相   | BGB-A317                                   | 切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者  | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 永田委員    | -  |
| 4 - 159 | 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 - 160 | 2025-0018  |      | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(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                                  | リポ蛋白(a)高値の成人               | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 161 | 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ク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   | 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)

| 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 - 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         | -  |
| 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 永田委員         | -  |
| 5 - 3  | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 永田委員         | -  |
| 5 - 4  | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 永田委員         | -  |
| 5 - 5  | 2018-0022 |      | 若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験   | 小児科    | 日本イーライリリー㈱                    | Ⅲ相   | LY3009104                      | 若年性特発性関節炎                | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 清水委員         | -  |
| 5 - 6  | 2019-0012 |      | 全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相非盲検無作為化試験   | 小児科    | 日本イーライリリー㈱                    | Ⅲ相   | LY3009104                      | 全身型若年性特発性関節炎             | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 清水委員         | -  |
| 5 - 7  | 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)<br>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<br>清水委員 | -  |
| 5 - 8  | 2020-0023 |      | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マン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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 永田委員         | -  |
| 5 - 9  | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 10 | 2021-0003 |      | 冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)IPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験   | 心臓血管外科 | Heartseed株式会社                 | Ⅰ/Ⅱ相 | HS-001                         | 重症心不全                    | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 11 | 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㈱                          | 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 - 12 | 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㈱                          | 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         | -  |

| 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 - 13 | 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 - 14 | 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 - 15 | 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 - 16 | 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 - 17 | 2022-0040 |      | 日本人APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者を対象とした leniolisibの安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、長期継続投与試験 | 小児科    | (治験国内管理人)シミック株式会社 | Ⅲ相   | leniolisib                                      | 活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群      | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 永田委員         | -  |
| 5 - 18 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 19 | 2023-0007 |      | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験  | 消化器内科  | ヤンセンファーマ株式会社      | Ⅱb相  | JNJ-78934804                                    | 中等症から重症の活動期のクローン病            | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 永田委員         | -  |
| 5 - 20 | 2023-0009 |      | ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験  | 心臓血管外科 | Heartseed株式会社     | Ⅱ相   | HS-001  | 重症心不全患者                      | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 21 | 2023-0009 |      | ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験  | 心臓血管外科 | Heartseed株式会社     | Ⅱ相   | HS-001  | 重症心不全患者                      | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 22 | 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 - 23 | 2023-0013 |      | 活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験  | 消化器内科  | アヅヴィ合同会社          | Ⅲ相   | ウパダシチニブ   | 活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者            | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 永田委員<br>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 - 24 | 2023-0017 |      | 活動性特発性炎症性筋疾患(皮膚筋炎または多発性筋炎を含む)患者を対象とした治験薬PF-06823859 について評価する試験                                  | 膠原病・リウマチ内科 | ファイザー株式会社             | Ⅲ相      | PF-06823859             | 活動性特発性炎症性筋疾患(皮膚筋炎または多発性筋炎を含む)             | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 25 | 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 - 26 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 27 | 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   | -            | -  |
| 5 - 28 | 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 - 29 | 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 - 30 | 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 - 31 | 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炎                         | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 永田委員         | -  |
| 5 - 32 | 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      | アヅヴィ合同会社              | Ⅲ相      | ウパダシチニブ(ABT-494)        | 中等症から重症の活動性クローン病                          | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 永田委員<br>清水委員 | -  |
| 5 - 33 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 34 | 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   | -            | -  |

| 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 - 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      | アプヴィ合同会社               | 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<br>永田委員 | -  |
| 5 - 36 | 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 - 37 | 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 - 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及び安全性を確認する多施設前向き単群試験   | 脳神経外科      | 前原 健寿                  | -     | EP-01                                      | 難治性てんかん患者                        | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 39 | 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 - 40 | 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 - 41 | 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 - 42 | 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 - 43 | 2025-0003 |      | ビーワン・メディシズ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・メディシズ合同会社         | 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 - 44 | 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 - 45 | 2025-0009 |      | 非嚢胞性線維症性気管支拡張症の成人患者(18~85歳)を対象にCSL787を吸入投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第2b相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、用量設定試験 | 呼吸器内科      | CSLベーリング株式会社           | II b相 | CSL787                                     | 非嚢胞性線維症性気管支拡張症の成人患者(18~85歳)      | 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 - 46 | 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 - 47 | 2025-0011  |      | ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象としたBGB-A317の第III相試験 | 臨床腫瘍科     | ビーワン・メディシズ合同会社             | III相 | BGB-A317  | 切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者 | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 永田委員    | -  |
| 5 - 48 | 2025-0011  |      | ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象としたBGB-A317の第III相試験 | 臨床腫瘍科     | ビーワン・メディシズ合同会社             | III相 | BGB-A317  | 切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者 | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 永田委員    | -  |
| 5 - 49 | 2025-0018  |      | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 50 | D2024-0001 |      | インプラント治療での上顎洞底拳上術における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ク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   | -       | -  |
| 5 - 51 | D2024-0001 |      | インプラント治療での上顎洞底拳上術における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ク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 | R02-005 |  | スマイラフ錠50mg,100mg 特定使用成績調査(Protocol No.SMR001)                  | 膠原病・リウマチ内科 | アステラス製薬㈱  | 製造販売後調査 | スマイラフ錠                      | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)     | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 2 | R02-034 |  | 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査                         | 整形外科       | ニプロ株式会社   | 製造販売後調査 | ステミラック注                     | 脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善                  | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 3 | 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 | - | - |

| 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 | R06-011 |      | PulseSelect PFA システム使用成績調査   | 循環器内科  | 日本メドトロニック株式会社 | 製造販売後調査 | PulseSelect PFA Loopカテーテル・PulseSelect PFA ジェネレータ | 薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動/薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動 | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 5 | 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 | 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 | - | - |

**議題 8 報告事項 治験に関する報告(終了等)**

|       |           |       |  |            |                              |    |               |                       |    |       |    |   |   |
|-------|-----------|-------|--|------------|------------------------------|----|---------------|-----------------------|----|-------|----|---|---|
| 8 - 1 | 2019-0017 | 開発の中止 | 成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験- RECLAIM試験              | 膠原病・リウマチ内科 | CSLベリング(株)                   | Ⅲ相 | IgPro20       | 成人皮膚筋炎                | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 8 - 2 | 2021-0021 | 開発の中止 | クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔の治療における darvadstrocelの有効性及び安全性を、24週間及び最長52週間の継続観察期にわたり検討する第3相多施設共同非盲検試験 | 消化器内科      | 武田薬品工業株式会社                   | Ⅲ相 | Darvadstrocel | クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 8 - 3 | 2022-0025 | 終了報告書 | 多系統萎縮症患者を対象としてTAK-341静注剤の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第2相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験                    | 脳神経内科      | 武田薬品工業株式会社                   | Ⅱ相 | TAK-341       | 多系統萎縮症                | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 8 - 4 | 2023-0021 | 終了報告書 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズム又はベンラリズム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 サービシズジャパン合同会社 | Ⅲ相 | GSK3511294    | 好酸球性重症喘息患者            | 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 | 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 | 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)<br>・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 |
|--------|------|------|-------------------|--------|-------|------|---------|------|------|-------|------|---------|----|
| 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<br>有害事象第12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<br>有害事象第12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<br>有害事象第12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 | 2023-0014 | 当日追加<br>有害事象第2報  | アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の安全性および有効性評価プログラム                 | 膠原病・リウマチ内科 | アッヴィ合同会社        | III相 | ABT-494 | 中等症から重症の活動性SLE患者                          | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員         | - |
| 11 - 5 | 2023-0014 | 当日追加<br>有害事象第3報  | アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の安全性および有効性評価プログラム                 | 膠原病・リウマチ内科 | アッヴィ合同会社        | III相 | ABT-494 | 中等症から重症の活動性SLE患者                          | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 永田委員         | - |
| 11 - 6 | 2024-0021 | 当日追加<br>有害事象第2報  | 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<br>永田委員 | - |
| 11 - 7 | 2024-0021 | 当日追加<br>有害事象第3報  | 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<br>永田委員 | - |
| 11 - 8 | 2024-0024 | 当日追加<br>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 | -            | - |

| 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 - 9  | 2024-0024 | 当日追加<br>有害事象第2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   | -       | -   |
| 11 - 10 | 2024-0024 | 当日追加<br>有害事象第3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   | -       | -   |
| 11 - 11 | 2024-0024 | 当日追加<br>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   | -       | 募集中 |
| 11 - 12 | 2024-1001 | 当日追加<br>治験変更申請  | 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   | -       | 準備中 |
| 11 - 13 | 2025-0015 | 当日追加<br>治験変更申請  | A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecán (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<br>TROPION-Urothelial03 (TU03)<br>エンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行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、ゲムシタピ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<br>TROPION-Urothelial03 (TU03) | 泌尿器科       | 第一三共株式会社              | II/III相 | Datopotamab<br>Deruxtecán (Dato-DXd) | エンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者 | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 永田委員    | -   |
| 11 - 14 | 2025-0020 | 当日追加<br>治験変更申請  | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | 募集中 |

次回の治験等審査委員会は、2025年11月25日(火) 17:00～ 開催します。