

2025年度

第9回東京科学大学病院治験等審査委員会

議事録・議事要旨

日時 2025年12月22日(月) 17:00~17:40

場所 説明者および委員:各職場等(Web開催)

【出席委員】

院内	田中委員長	永田副委員長	山田委員	小松委員	戸原委員	清水委員
院外	小塚委員	宿野部委員	田口委員	竹本委員	石綿委員	青木志委員

【欠席委員】

院内	青木和委員	相田委員	寺内委員	院外	
----	-------	------	------	----	--

【陪席者】

センター	長堀	妻沼	加藤	荒川			
CRC	平木	帆苅	三原	星野	森山	大野	石道
	市東	楢崎	奥村	真田	大木	中島	石井
	小田						
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
<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8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	2025-0019	説明あり	軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検長期継続投与試験	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 小児患者	審議	実施の適否	承認	永田委員	-
2 - 2	2025-0024	説明あり	ホモ接合型家族性高コレステロール血症を有する青年及び成人被験者を対象に ZODASIRAN の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (YOSEMITE 試験)	遺伝子診療科	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社	Ⅲ相	Zodasiran (ARO-ANG3)	ホモ接合型家族性高コレステロール血症を有する青年及び成人被験者	審議	実施の適否	承認	永田委員	-
2 - 3	2025-0026	説明あり	せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象としたHP-6050のランダム化プラセボ対照二重盲検試験	精神科	久光製薬株式会社	Ⅲ相	HP-6050	せん妄、精神運動興奮状態、易怒性患者	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 4	2025-0027	説明あり	月齢0か月以上36か月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ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	Ⅱ相	BMN111	月齢0か月以上36か月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者	審議	実施の適否	承認	永田委員	-
<b>議題 3 審議事項</b>			<b>製造販売後調査新規実施審査</b>										

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	R07-018		ファビハルタカプセル 特定使用成績調査(C3腎症)	腎臓内科	ノバルティス ファーマ株式会社	製造販売後調査	ファビハルタ®カプセル 200mg	C3腎症、発作性夜間ヘモグロビン尿症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R07-019		タリージェOD錠に関連した有害事象詳細報告[症例番号:A2025001655-02]	緩和ケア科	第一三共株式会社	製造販売後調査	タリージェOD錠2.5mg	神経障害性疼痛	審議	実施の適否	承認	-	-

**議題 4 審議事項 治験継続審査(重篤な有害事象)**

4 - 1	2022-1003		変形性膝関節症に対する 多血小板血漿(PRP)関節内注射の有効性検証医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	JC-5724	変形性膝関節症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 2	2023-0009		ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	II相	HS-001	重症心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 3	2023-0009		ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	II相	HS-001	重症心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 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	-	-
4 - 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	-	-
4 - 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	-	-
4 - 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	-	-
4 - 8	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	-	-

**議題 5 審議事項 治験継続審査(安全性の報告及び見解)**

5 - 1	2016-0011		ABT-494 第III相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	III相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 2	2016-0011		ABT-494 第III相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	III相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 3	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 4	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 5	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 6	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 7	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Guselkumab(CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 8	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 9	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 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	-
5 - 11	2018-0022		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 12	2018-0022		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	-
5 - 13	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	-	-
5 - 14	2019-0004		2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患者を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	Ⅱ相	somapacitan	低身長症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-

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 - 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 清水委員	-
5 - 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	-
5 - 17	2019-0012		全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相非盲検無作為化試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3009104	全身型若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 18	2019-0012		全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相非盲検無作為化試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3009104	全身型若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 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	-
5 - 20	2019-0016		CTL019 第Ⅲb相試験	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲb相	CTL019	pALL、LBCL	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 21	2019-0025		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシ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 清水委員	-
5 - 22	2019-0028		頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 23	2020-0004		MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 24	2020-0023		IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンデル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	血液内科	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マンデル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 25	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬(株)	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 26	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬(株)	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 27	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬㈱	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	-
5 - 28	2020-1005		原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	血液内科	長尾 俊景	Ⅱ相	ONO-4059	原発性眼内悪性リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 29	2020-1005		原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	血液内科	長尾 俊景	Ⅱ相	ONO-4059	原発性眼内悪性リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 30	2021-0009		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)	脳神経内科	ノボノルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 31	2021-0010		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus)	脳神経内科	ノボノルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 32	2021-0011		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828/Mirikizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 33	2021-0011		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828/Mirikizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 34	2021-0022		ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	脳神経内科	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ相	UCB7665	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 35	2021-0022		ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	脳神経内科	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ相	UCB7665	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 36	2021-0026		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
5 - 37	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 38	2022-0001		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	オザニモド(RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
5 - 39	2022-0001		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	オザニモド(RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
5 - 40	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、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
5 - 41	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、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
5 - 42	2022-0009		ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	皮膚科	小野薬品工業株式会社	Ⅲ相	ONO-4059	ステロイド抵抗性天疱瘡	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 43	2022-0009		ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	皮膚科	小野薬品工業株式会社	Ⅲ相	ONO-4059	ステロイド抵抗性天疱瘡	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 44	2022-0018		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第Ⅰ相試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494 (ウパダシチニブ)	多関節型若年性特発性関節炎の小児患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 45	2022-0018		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第Ⅰ相試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494 (ウパダシチニブ)	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	-

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	2022-0027		小児(4~11歳)APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者を対象としたleniolisibの安全性、薬物動態、薬力学及び有効性に関する非盲検、単一群試験並びに非盲検、長期継続投与試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	leniolisib	APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 47	2022-0027		小児(4~11歳)APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者を対象としたleniolisibの安全性、薬物動態、薬力学及び有効性に関する非盲検、単一群試験並びに非盲検、長期継続投与試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	leniolisib	APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 48	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(ヒボタル)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	-
5 - 49	2022-0040		日本人APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者を対象とした leniolisibの安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、長期継続投与試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	leniolisib	活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 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	-
5 - 51	2022-0041		アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の多施設共同、無作為化、非盲検試験	小児科	アヅヴィ合同会社	Ⅲ相	ABT-494(Upadacitinib)	活動性全身型若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 52	2022-0041		アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の多施設共同、無作為化、非盲検試験	小児科	アヅヴィ合同会社	Ⅲ相	ABT-494(Upadacitinib)	活動性全身型若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 53	2022-1003		変形性膝関節症に対する 多血小板血漿(PRP)関節内注射の 有効性検証医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	JC-5724	変形性膝関節症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 54	2022-1003		変形性膝関節症に対する 多血小板血漿(PRP)関節内注射の 有効性検証医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	JC-5724	変形性膝関節症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 55	2022-1003		変形性膝関節症に対する 多血小板血漿(PRP)関節内注射の 有効性検証医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	JC-5724	変形性膝関節症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 56	2022-1003		変形性膝関節症に対する 多血小板血漿(PRP)関節内注射の 有効性検証医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	JC-5724	変形性膝関節症	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 57	2023-0002		好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の18歳以上の患者を対象としたデュピルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	消化器内科	サノフィ株式会社	Ⅱ相	SAR231893	好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 58	2023-0010		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986165	活動性全身性エリテマトーデス	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 59	2023-0010		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986165	活動性全身性エリテマトーデス	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 60	2023-0012		バイエル薬品株式会社の依頼による高リスクBCRでのBAY 1841788 (darolutamide)とADTの併用療法をADT療法と比較する第Ⅲ相試験	泌尿器科	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	BAY 1841788 (Darolutamide)	前立腺癌の高リスク生化学的再発(BCR)患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 61	2023-0012		バイエル薬品株式会社の依頼による高リスクBCRでのBAY 1841788 (darolutamide)とADTの併用療法をADT療法と比較する第Ⅲ相試験	泌尿器科	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	BAY 1841788 (Darolutamide)	前立腺癌の高リスク生化学的再発(BCR)患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 62	2023-0012		バイエル薬品株式会社の依頼による高リスクBCRでのBAY 1841788 (darolutamide)とADTの併用療法をADT療法と比較する第Ⅲ相試験	泌尿器科	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	BAY 1841788 (Darolutamide)	前立腺癌の高リスク生化学的再発(BCR)患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 63	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	ウパダチニブ	活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
5 - 64	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	-
5 - 65	2023-0016		中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO5072759	全身性エリテマトーデス	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 66	2023-0018		小児(1~6歳)APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者を対象とした leniolisibの安全性、薬物動態、薬力学及び有効性に関する非盲検、単一群試験並びに非盲検、長期継続投与試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	leniolisib	小児(1~6歳)APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 67	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
5 - 68	2023-0019		日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	泌尿器科	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ相	FE 999326	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 69	2023-0020		A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active- Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation 心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相.ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験	循環器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)	心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 70	2023-0023		Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	血液内科	(治験国内管理人)ICONケリニカルリサーチ合同会社	Ⅲb相	Axicabtagene Ciloleucef	再発または難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 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	-
5 - 72	2023-0025		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 73	2023-0026		HCV・HBV又はNASHIに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセン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NASHIに起因する非代償性肝硬変患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 74	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	-
5 - 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	-

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 - 76	2023-0030		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	泌尿器科	ギリアド・サイエンシズ株式会社	I / II 相	Sacituzumab Govitecan	日本人進行固形がん患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 77	2023-0031		ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレシチニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレシチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 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(リトレシチニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレシチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 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(リトレシチニブ)の第Ⅲ相試験	皮膚科	ファイザー株式会社	Ⅲ相	リトレシチニブ	非分節型尋常性白斑	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 80	2023-0033		特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	呼吸器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986278	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 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 スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986278	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 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 スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986278	進行性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 83	2023-0034		進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	呼吸器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986278	進行性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 84	2023-0036		活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986165	活動性シェーグレン症候群	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 85	2023-0036		活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986165	活動性シェーグレン症候群	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 86	2023-0037		アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ相	volrustomig (MEDI5752)	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 87	2023-0038		A Phase 2, Double-Blinded, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study Evaluating the Efficacy and Safety of GS-5290 in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にGS-5290の有効性及び安全性を評価する第2相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ株式会社	II 相	GS-5290	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

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 - 88	2023-0039		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	VAY736	中等症から重症の疾患活動性を有し、標準治療を受けている全身性エリテマトーデスの青少年及び成人患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
5 - 89	2023-0041		グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	GSK4057190A/Dostarlimab	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 90	2023-0041		グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	GSK4057190A/Dostarlimab	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 91	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	-	-
5 - 92	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	-	-
5 - 93	2024-0001		CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射(CT-P13 SC)の第Ⅲ相試験	消化器内科	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	Ⅲ相	CT-P13 SC	日本人クローン病患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 94	2024-0003		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	消化器内科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-7240	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 95	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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 96	2024-0005		A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind Induction, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅱb相	Zasocitinib (TAK-279)	中等症から重症の活動期クローン病患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 97	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	-
5 - 98	2024-0006		抗CD38モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)併用療法を比較する第3相ランダム化試験	血液内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ-64007957	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 99	2024-0006		抗CD38モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)併用療法を比較する第3相ランダム化試験	血液内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ-64007957	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 100	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	アプヴィ合同会社	Ⅲ相	ウパダシチニブ (ABT-494)	中等症から重症の活動性クローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員 清水委員	-
5 - 101	2024-0010		活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅱ/Ⅲ相	ARGX-113 PH20 SC	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 102	2024-0010		活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅱ/Ⅲ相	ARGX-113 PH20 SC	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 103	2024-0011		インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	皮膚科	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	Ⅲ相	Povorcitinib (INCB054707)	非分節型白斑患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 104	2024-0011		インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	皮膚科	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	Ⅲ相	Povorcitinib (INCB054707)	非分節型白斑患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 105	2024-0012		製品規格に適合しないVDECABTAGENE 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
5 - 106	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	-	-
5 - 107	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	-	-
5 - 108	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	-	-
5 - 109	2024-0014		(治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	血液内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LOXO-305	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 110	2024-0017		小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ相試験	脳神経外科	小野薬品工業株式会社	Ⅱ相	ONO-2017(Cenobamate)	部分発作を有する日本人てんかん患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 111	2024-0018		中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240(tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	消化器内科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-7240	中等症から重症の活動期クローン病患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 112	2024-0020		結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第Ⅲ相試験	皮膚科	(治験国内管理人)協和キリン株式会社	Ⅲ相	Rocatinlimab(AMG451)	成人結節性痒疹患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 113	2024-0021		アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスに罹患した5歳以上18歳未満の小児患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験	小児科	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ相	アニフロルマブ	活動性全身性エリテマトーデスを有する5歳以上18歳未満の小児患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員 永田委員	-
5 - 114	2024-0024		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	膠原病・リウマチ内科	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ相	YTB323	活動性の治療抵抗性ループス腎炎(LN)を有する全身性エリテマトーデス(SLE)患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 115	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	-	-
5 - 116	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	-	-

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 - 117	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	-	-
5 - 118	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	実施継続の適否	承認	清水委員 永田委員	-
5 - 119	2024-0028		軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	小児科	(治験国内管理人)イービーエス株式会社	III相	BMN111	軟骨低形成症の小児患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 120	2024-0029		(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたbepirovirsenの長期追跡調査第II相試験	消化器内科	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	II相	GSK3228836	B型慢性肝炎患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 121	2024-0029		(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたbepirovirsenの長期追跡調査第II相試験	消化器内科	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	II相	GSK3228836	B型慢性肝炎患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 122	2024-0031		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第II相試験	膠原病・リウマチ内科	ノバルティス ファーマ株式会社	II相	YTB323	治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 123	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	-
5 - 124	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	-
5 - 125	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	-

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 - 126	2024-0034		中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ相	Survodutide (BI 456906)	肝線維化ステージF2 - F3 を伴う非肝硬変性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 成人患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 127	2024-0035		NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ相	Survodutide (BI 456906)	代償性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬変患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 128	2024-0035		NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ相	Survodutide (BI 456906)	代償性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬変患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 129	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	-	-
5 - 130	2024-1002		大量ガンマグロブリン (IVIG) 療法に不応を呈する川崎病患者を対象としたIVIG療法＋アナキンラ併用投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導治験	小児科	清水 正樹	Ⅱ相	アナキンラ	川崎病患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員 永田委員	-
5 - 131	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	-	-
5 - 132	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	-	-
5 - 133	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Ⅲ相試験	消化器内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO7790121	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 134	2025-0002		中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験	消化器内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO7790121	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 135	2025-0003		ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／難治性マンテ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／難治性マンテ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	-
5 - 136	2025-0003		ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／難治性マンテ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／難治性マンテ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	-
5 - 137	2025-0005		旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123 の第3 相臨床試験	臨床腫瘍科	旭化成ファーマ株式会社	Ⅲ相	ART-123	治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 138	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	-	-
5 - 139	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	-	-
5 - 140	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	-
5 - 141	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	-
5 - 142	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	-
5 - 143	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	-

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 - 144	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	-
5 - 145	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	-
5 - 146	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	-
5 - 147	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	-
5 - 148	2025-0015		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 TROPION-Urothelial03 (TU03) 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化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 TROPION-Urothelial03 (TU03)	泌尿器科	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	Datopotamab 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化した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 149	2025-0015		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 TROPION-Urothelial03 (TU03) 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化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 TROPION-Urothelial03 (TU03)	泌尿器科	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	Datopotamab 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化した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 150	2025-0015		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 TROPION-Urothelial03 (TU03) 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化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 TROPION-Urothelial03 (TU03)	泌尿器科	第一三共株式会社	II/III相	Datopotamab 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化した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 151	2025-0020		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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 152	2025-0021		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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 153	2025-0022		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	実施継続の適否	承認	-	-

**議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)**

6 - 1	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	-
6 - 2	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 3	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	-
6 - 4	2021-0008		シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD(株)	III相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 5	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	-

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 - 6	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	-
6 - 7	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	-
6 - 8	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 9	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 10	2022-0012		ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	脳神経内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	JNJ-80202135(nipocalimab)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 11	2022-0018		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の第Ⅰ相試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494(ウバダシチニブ)	多関節型若年性特発性関節炎の小児患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 12	2022-0027		小児(4~11歳)APDS(活性化ホスホインチド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(活性化ホスホインチド3-キナーゼデルタ症候群)	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 13	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	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 14	2023-0007		ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb相	JNJ-78934804	中等症から重症の活動期のクローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 15	2023-0010		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986165	活動性全身性エリテマトーデス	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 16	2023-0014		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の安全性および有効性評価プログラム	膠原病・リウマチ内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	ABT-494	中等症から重症の活動性SLE患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-

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 - 17	2023-0016		中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO5072759	全身性エリテマトーデス	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 18	2023-0020		A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active- Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation 心房細動を有する参加者を対象とした終口第Ⅲ相因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相.ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験	循環器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)	心房細動	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 19	2023-0026		HCV・HBV又はNASHIに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビ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NASHIに起因する非代償性肝硬変患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 20	2023-0027		1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC投与製剤, ダラツムマブSC投与製剤及びボマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びダラツムマブSC投与製剤の併用(Tal-D)と, ダラツムマブSC投与製剤, ボマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)を比較する第3相ランダム化試験	血液内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ-64407564	1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 21	2023-0033		特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	呼吸器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986278	特発性肺線維症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 22	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 23	2023-0037		アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752)の第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ相	volrustomig (MEDI5752)	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 24	2023-0040		A Multicenter Multinational Observational Study of Children with Hypochondroplasia 軟骨低形成症の小児を対象とした多施設共同国際観察研究	小児科	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	-	-	軟骨低形成症(小児)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 25	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	-	-

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 - 26	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	-
6 - 27	2024-0010		活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する第II/III相試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	II/III相	ARGX-113 PH20 SC	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 28	2024-0011		インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第III相試験	皮膚科	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	III相	Povorcitinib (INCB054707)	非分節型白斑患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 29	2024-0015		中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象としたAtulifaponの有効性及び安全性を評価する試験	呼吸器内科	アストラゼネカ株式会社	II a相	Atulifapon (AZD5718)	中等度から重度のコントロール不良喘息患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 30	2024-0016		A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of belimumab administered subcutaneously in adults with interstitial lung disease (ILD) associated with connective tissue disease (CTD). 膠原病(CTD)に伴う間質性肺疾患(ILD)を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	膠原病・リウマチ内科	グラクソ・スミスクライン株式会社	III相	GSK155018	膠原病(CTD)に伴う間質性肺疾患(ILD)を有する成人患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 31	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	計画変更、継続の適否	承認	清水委員 永田委員	-
6 - 32	2024-0022		小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第III相臨床試験	小児科	JCRファーマ株式会社	III相	JR-142	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 33	2024-0024		ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第II相試験	膠原病・リウマチ内科	ノバルティスファーマ株式会社	II相	YTB323	活動性の治療抵抗性ループス腎炎(LN)を有する全身性エリテマトーデス(SLE)患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 34	2024-0025		活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第III相非盲検試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	III相	ARGX-113 PH20 SC	活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 35	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	-

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 - 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	-	-
6 - 37	2024-0032		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU) を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験	皮膚科	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	LOU064	慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU)	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 38	2024-0034		中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ相	Survodutide (BI 456906)	肝線維化ステージ F2 - F3 を伴う非肝硬変性の非アルコール性脂肪肝炎 / 代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 成人患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 39	2024-0035		NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験	消化器内科	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ相	Survodutide (BI 456906)	代償性の非アルコール性脂肪肝炎 / 代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬変患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
6 - 40	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 41	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 + アナキナラ併用投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導治験	小児科	清水 正樹	Ⅱ相	アナキナラ	川崎病患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員 永田委員	-
6 - 42	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	-
6 - 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、 <sup>64</sup> Cu-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	-	-
6 - 44	2025-0021		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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 45	2025-0022		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-

**議題 7 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)**

7 - 1	R02-020		ゾルゲンスマ点滴静注 特定使用成績調査(脊髄性筋萎縮症)	小児科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ゾルゲンスマ点滴静注	脊髄性筋萎縮症(臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む)ただし、抗AAV9が陰性の患者に限る。	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	R03-032		タズベリク錠200mg 特定使用成績調査 -再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性に関する調査(全例調査)-	血液内科	エーザイ株式会社	製造販売後調査	タズベリク錠200mg	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫(標準的な治療が困難な場合に限る)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 3	R04-013		Alto 腹部ステントグラフトシステム 使用成績調査	末梢血管外科	日本ライフライン株式会社	製造販売後調査	Alto 腹部ステントグラフトシステム	Alto 腹部ステントグラフトシステム	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 4	R04-034		アムヴトラ®皮下注25mgシリンジ 特定使用成績調査(全例調査)	脳神経内科	Alynlam Japan株式会社	製造販売後調査	アムヴトラ®皮下注25mgシリンジ	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 5	R06-002		アムヴトラ®皮下注25mgシリンジ 特定使用成績調査(全例調査)	循環器内科	Alynlam Japan株式会社	製造販売後調査	アムヴトラ®皮下注25mgシリンジ	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 6	R06-006		ボックスゾゴ®皮下注用0.4 mg/0.56 mg/1.2 mg 使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性	小児科	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	製造販売後調査	ボックスゾゴ®皮下注用0.4mg/0.56mg/1.2mg	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 7	R06-013		ピアスカイ®注340 mg 一般使用成績調査(全例調査)-発作性夜間へモグロビン尿症-	血液内科	中外製薬株式会社	製造販売後調査	ピアスカイ®注340mg	発作性夜間へモグロビン尿症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
7 - 8	R06-027		ベスレミ皮下注250 $\mu$ gシリンジ、ベスレミ皮下注500 $\mu$ gシリンジー般使用成績調査	血液内科	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	製造販売後調査	ベスレミ皮下注250 $\mu$ gシリンジ、ベスレミ皮下注500 $\mu$ gシリンジ	真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 9	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 8 審議事項 治験継続審査(その他)**

8 - 1	2020-1005	モニタリング報告書	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	-	-
8 - 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および安全性を確認する多施設前向き単群試験	脳神経外科	前原 健寿	-	EP-01	難治性てんかん患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-

**議題 9 審議事項 治験継続審査(実施状況報告)**

9 - 1	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beipirovirsen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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	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	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 10 報告事項 治験に関する報告(終了等)**

10 - 1	2016-0009	開発の中止	虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験（NP023-P01）	循環器内科	ニプロ㈱	-	NP023	虚血性心疾患	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	2019-0027	開発の中止	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㈱	-	NP024	虚血性心疾患	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 3	2023-0003	開発の中止	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験	消化器内科	キッセイ薬品工業株式会社	II相	-	-	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 - 4	2017-0018	終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 5	2019-0001	終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 6	2019-0027	終了報告書	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㈱	-	NP024	虚血性心疾患	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 7	2022-0014	終了報告書	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNTO 1959	中等症から重症の活動期のクローン病	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 8	2023-0013	終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 9	2024-0009	終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 11 報告事項 製造販売後調査に関する報告(終了等)**

11 - 1	H31-002		EDWARDS INUTILITY Elite パルプシステム使用成績調査	心臓血管外科	エドワーズライフサイエンス 合同会社	製造販売後調査	EDWARDS INUTILITY Elite パルプシステム	大動脈弁狭窄又は狭窄兼閉鎖不全	報告	委員会報告	報告	-	-
11 - 2	R03-001		ピリヴィジェン 特定使用成績調査(長期調査)	小児科	CSLベアリング株式会社	製造販売後調査	ピリヴィジェン10%静注 2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL	無又は低ガンマグロブリン血症、他。	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 12 報告事項 治験に関する報告(その他)**

12 - 1			IRB報告事項(軽微な変更等) ・治験依頼者、本院、他施設の組織・体制の変更 等	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
12 - 2			IRB報告事項(治験協力者の変更)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 13 審議事項 当日追加分**

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
13 - 1	2020-0023	当日追加 有害事象第1報	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	-
13 - 2	2020-0023	当日追加 有害事象第2報	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	-
13 - 3	2022-0002	当日追加 有害事象第1報	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験(CATALYST試験)	循環器内科	アボットメディカルジャパン合同会社	-	AMJ-505	心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 4	2022-1003	当日追加 有害事象第3報	変形性膝関節症に対する 多血小板血漿(PRP)関節内注射の有効性検証医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	JC-5724	変形性膝関節症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 5	2023-0009	当日追加 有害事象第2報	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅱ相	HS-001	重症心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 6	2023-0009	当日追加 有害事象第15報	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅱ相	HS-001	重症心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 7	2023-0009	当日追加 有害事象第3報	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅱ相	HS-001	重症心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 8	2023-0009	当日追加 有害事象第16報	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅱ相	HS-001	重症心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 9	2023-0009	当日追加 有害事象第2報	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅱ相	HS-001	重症心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 10	2023-0009	当日追加 有害事象第15報	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅱ相	HS-001	重症心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 11	2023-0009	当日追加 有害事象第3報	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅱ相	HS-001	重症心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 12	2023-0009	当日追加 有害事象第16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	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
13 - 13	2023-0009	当日追加 有害事象第2報	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	II相	HS-001	重症心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 14	2023-0009	当日追加 有害事象第15報	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	II相	HS-001	重症心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 15	2023-0009	当日追加 有害事象第3報	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	II相	HS-001	重症心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 16	2023-0009	当日追加 有害事象第16報	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	II相	HS-001	重症心不全患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 17	2023-0032	当日追加 有害事象第1報	dMD-003 検証的治験-原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたdMD-003のセプラフィロム®に対する非劣性検証試験-	大腸・肛門外科	持田製薬株式会社	III相	dMD-003	原発性直腸癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
13 - 18	2023-0034	当日追加 有害事象第3報	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	-	-
13 - 19	2024-1001	当日追加 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	-	-
13 - 20	2024-1002	当日追加 治験変更申請	大量ガンマグロブリン(IVIG)療法に不応を呈する川崎病患者を対象としたIVIG療法+アナキンラ併用投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導治験	小児科	清水 正樹	II相	アナキンラ	川崎病患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員 永田委員	-
13 - 21	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
13 - 22	2025-0023	当日追加 治験変更申請	エイツーヘルスケア株式会社の依頼による学童近視患者を対象としたEMMD-1の検証的試験	眼科	エイツーヘルスケア株式会社	III相	EMMD-1	学童近視患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
13 - 23	2025-1001	当日追加 治験変更申請	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィロドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験	膠原病・リウマチ内科	細矢 匡	II相	Efgartigimod PH20	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
13 - 24	2025-0023	報告のみ 書式2	エイツーヘルスケア株式会社の依頼による学童近視患者を対象としたEMMD-1の検証的試験	眼科	エイツーヘルスケア株式会社	III相	EMMD-1	学童近視患者	報告	委員会報告	報告	-	-

次回の治験等審査委員会は、2026年1月26日(月) 17:00~ 開催します。