

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年5月23日（火） 16：00～17:15
場所	多目的研修室
出席委員名	永田委員長、尾長谷委員、河野委員、田中委員、住田委員、今井委員、田頭委員、上島委員、大山委員、出口委員

* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

審議事項：新規申請

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	Idorsia Pharmaceuticals Ltdの依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認
2	キッセイ薬品工業株式会社	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	治験実施の妥当性について審議	承認
3	医療教育開発センター 教授 松島加代子	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤（ICI）と光線力学的療法（PDT）の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験（NOBEL-ioPDT試験）	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
4	協和キリン株式会社	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第III相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	協和キリン株式会社	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第III相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第III相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第III相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
8	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
14	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	責任医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（期間延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
19	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（期間延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	JCRファーマ株式会社	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	JCRファーマ株式会社	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	JCRファーマ株式会社	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験	その他（健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex（MAC）症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex（MAC）症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
24	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	その他（治験参加カード、eCOAスクリーンショット）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	その他（治験参加カード、被験者募集の手順に関する資料、補償に関する資料、レター類 等）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	その他（服用記録）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	シミック株式会社	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001（teprotumumab）を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
28	シミック株式会社	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	契約に関する変更（期間延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	ダイドーフーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の長期投与試験	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	その他（服薬日誌）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Altos Biologics Inc. から依頼の第3相試験（ALTERA）	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Altos Biologics Inc. から依頼の第3相試験（ALTERA）	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Altos Biologics Inc. から依頼の第3相試験（ALTERA）	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
33	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたELRANATAMAB (PF-06863135) 単剤投与およびELRANATAMABとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたELRANATAMAB (PF-06863135) 単剤投与およびELRANATAMABとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたELRANATAMAB (PF-06863135) 単剤投与およびELRANATAMABとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験	その他 (被験者の募集手順に関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	シミック株式会社 (治験国内管理人)	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人のステル病 (SJIA及びAODS) 患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	シミック株式会社 (治験国内管理人)	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人のステル病 (SJIA及びAODS) 患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
37	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病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Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病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Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病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Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	その他（治験薬日誌）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	全薬工業株式会社	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
39	全薬工業株式会社	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	全薬工業株式会社	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	その他（治験参加カード）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	その他（被験者への支払いに関する資料）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	持田製薬株式会社	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	協和キリン株式会社	健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	協和キリン株式会社	健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	その他（治験製品取り扱いマニュアル）	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
47	呼吸器内科 助教 竹本真之輔	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	移植・消化器外科 助教 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	移植・消化器外科 助教 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	移植・消化器外科 助教 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	その他（治験薬の管理に関する手順書）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	その他（添付文書）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
53	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	個別症例報告、その他（取下げ）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	アストラゼネカ株式会社	筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	協和キリン株式会社	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	ヤンセンファーマ株式会社	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有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	パレクセル・インターナショナル株式会社	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の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	パレクセル・インターナショナル株式会社	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の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
65	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	アッヴィ合同会社	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相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	アッヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	個別症例報告、最新の科学的知見を記載した文書	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	アッヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	株式会社ミノファージェン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験（継続試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
73	MSD株式会社	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	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	MSD株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
75	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリバルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリバルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	大鵬薬品工業株式会社	デュシエンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	大鵬薬品工業株式会社	デュシエンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
85	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第 I 相試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
89	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌 (MIBC) 患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
91	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
93	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
96	MSD株式会社	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	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
99	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ相臨床試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
102	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
103	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
105	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
106	アストラゼネカ株式会社	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 (SLE) を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
107	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
108	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
109	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
110	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
111	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による一次性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
112	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
113	シミック株式会社	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
114	シミック株式会社	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
115	シミック株式会社	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
116	ダイドーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の長期投与試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
117	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
118	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
119	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
120	株式会社新日本科学PPD	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
121	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたELRANATAMAB (PF-06863135) 単剤投与およびELRANATAMABとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
122	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたELRANATAMAB (PF-06863135) 単剤投与およびELRANATAMABとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
123	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
124	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
125	シミック株式会社（治験国内管理人）	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のステル病（SJIA及びAODS）患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
126	シミック株式会社（治験国内管理人）	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のステル病（SJIA及びAODS）患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
127	シミック株式会社（治験国内管理人）	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のステル病（SJIA及びAODS）患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
128	ユーシービージャパン株式会社	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirrolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
129	Worldwide Clincial Trials Japan 株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験	個別症例報告、その他（個別報告共通ラインリスト）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
130	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
131	ヤンセンファーマ株式会社	（原題） A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease （邦題） 肛門周囲瘻孔を有するクローン病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Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
132	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病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Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
133	全薬工業株式会社	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
134	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
135	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
136	持田製薬株式会社	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
137	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
138	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
139	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-7893484の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
140	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-7893484の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
141	一般社団法人 日本血液製剤機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	その他 (添付文書改訂のお知らせ)	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
142	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
143	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
144	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
145	呼吸器内科 助教 竹本真之輔	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	個別症例報告、研究報告、措置報告、その他（アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
146	消化器内科 教授 中尾一彦	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
147	心臓血管外科 教授 三浦 崇	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固剤エドキサパンの試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
148	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第III相試験（医師主導治験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
149	移植・消化器外科 助教 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験	2023/3/13実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
150	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第II相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	2023/4/7実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
151	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	2023/4/13実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
152	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	2023/3/23、3/24実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
153	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	2023/4/3、4/4実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
154	血液内科 助教 加藤丈晴	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験（第Ⅱ相試験）	2023/3/10実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

実施計画等に関する変更（報告）（2023/4/21、4/28、5/12迅速審査済）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 2	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 3	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 4	ブリistol・マイヤーズ ス クイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相 試験	分担医師に関する変更
当日 5	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非 盲検試験（LIMITLESS試験）	実施計画書に関する変更
当日 6	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非 盲検試験（LIMITLESS試験）	契約に関する変更 （費用に関する変更）
当日 7	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	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の 依頼によるREGN2810の第1相試験	分担医師に関する変更
当日 8	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボル マブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作 為化非盲検第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 9	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又 は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 10	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患 者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更
当日 11	ノバルティス ファーマ株式 会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症 候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 12	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象と したDurvalumabの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 13	株式会社ミノファーゲン製 薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験	実施計画書に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2023/4/21、4/28、5/12迅速審査済）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 14	MSD株式会社	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	分担医師に関する変更
当日 15	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 16	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 17	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 18	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 19	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 20	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	分担医師に関する変更
当日 21	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 22	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 23	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2023/4/21、4/28、5/12迅速審査済）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 23	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験	契約に関する変更 (費用に関する変更)
当日 24	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 25	MSD株式会社	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+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	分担医師に関する変更
当日 26	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 27	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 28	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 29	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験	契約に関する変更 (症例追加)
当日 30	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 31	シミック株式会社	シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日 32	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 33	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Altos Biologics Inc. から依頼の第3相試験（ALTERA）	実施計画書に関する変更
当日 34	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2023/4/21、4/28、5/12迅速審査済）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 35	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更
当日 36	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 37	ヤンセンファーマ株式会社	（原題） A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease （邦題） 肛門周囲瘻孔を有するクローン病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Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	実施計画書に関する変更
当日 38	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 39	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 40	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	分担医師に関する変更
当日 41	MSD株式会社	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）患者を対象に術後のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 42	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 43	株式会社セルシード	株式会社セルシードの依頼によるステロイド投与リスク群の表在性食道癌患者を対象としたCLS2702C/Dの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 44	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2023/4/21、4/28、5/12迅速審査済）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 45	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	分担医師に関する変更
当日 46	呼吸器内科 助教 竹本真之輔	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	分担医師に関する変更
当日 47	移植・消化器外科 助教 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 48	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 49	血液内科 助教 加藤丈晴	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験（第Ⅱ相試験）	分担医師に関する変更
当日 50	移植・消化器外科 助教 小林慎一郎	MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更

報告事項：治験終了報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
155	パレクセル・インターナショナル株式会社	加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第Ⅲ相試験	治験終了報告
156	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	免疫不全を有する月齢24ヵ月以下の小児を対象としたMEDI8897の第2相臨床試験	治験終了報告
157	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	治験終了報告

報告事項：医薬品開発中止等の報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
158	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験	2023/2/24付で製造販売承認の取得
159	小児科 教授 森内浩幸	症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	2023/3/27付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・ 治験審査委員会の指示事項への回答： 1件
- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 2件
- ・ その他の変更： 12件
- ・ その他の報告： 1件
- ・ 治験協力者に関する変更： 4件
- ・ モニタリング・監査報告： 22件
- ・ モニターに関する変更： 7件

臨床研究センターからのお知らせ：

- ・ 治験等実施状況報告（2023/4/30 現在）