

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7月25日（火） 16：00～16:55
場所	講義室1B（歯学部棟1階）
出席委員名	永田委員長、尾長谷委員、河野委員、住田委員、吉村委員、永岡委員、今井委員、上島委員、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	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cUTI/AP患者を対象とした第Ⅲ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	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験	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
3	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	第一報	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
6	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	第一報	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
7	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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	第二報	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	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
15	ダイドーファーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験（拡大治験）	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	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	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
16	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	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
17	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（LIMMITLESS試験）	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
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
19	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	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	アッヴィ合同会社	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 risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	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	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	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-7339の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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（費用に関する変更）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	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）	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	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）	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	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）	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

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
25	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）	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
26	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	その他（レター類）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	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	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	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	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
28	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	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	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	その他（レター類）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	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	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
30	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	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
30	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	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	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	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
31	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適合である、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	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
31	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適合である、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	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	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適合である、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	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
32	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	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	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	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
34	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	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
35	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	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	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	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
37	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	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
38	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	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	ダイドーフーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYP-301錠の長期投与試験	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

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	ダイドーファーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYP-301錠の長期投与試験	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
40	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	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
40	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	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	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	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
40	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	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
41	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エルラナタマブ（PF-06863135）単剤投与およびエルラナタマブ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
41	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エルラナタマブ（PF-06863135）単剤投与およびエルラナタマブ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
41	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エルラナタマブ（PF-06863135）単剤投与およびエルラナタマブ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	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

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
41	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エルラナタマブ (PF-06863135) 単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性及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	その他 (レター類)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimab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
42	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第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
42	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験	その他 (説明補助資料、レター類)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	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
44	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
44	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	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
45	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	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
45	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	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	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	その他 (治験参加カード、レター類)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	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 (国内における追加事項、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

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	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
47	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
47	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	その他（レター類）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	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	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
48	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	その他（ePRO使用説明書 等）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	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	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
49	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	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
49	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	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
50	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）患者を対象に周術期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	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	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）患者を対象に周術期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	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
51	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたR06867461（ファリシマブ）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
52	ダイドーファーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験（拡大治験）	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	ダイドーファーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験（拡大治験）	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
53	シミック株式会社	慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第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
53	シミック株式会社	慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第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	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	セルアクシア株式会社	セルアクシア株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたCA-702の第II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
54	セルアクシア株式会社	セルアクシア株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたCA-702の第II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
54	セルアクシア株式会社	セルアクシア株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたCA-702の第II相試験	治験製品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
55	セルアクシア株式会社	セルアクシア株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたCA-702の第II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
56	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	治験製品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
57	呼吸器内科 講師 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	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	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	治験薬概要書又は治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	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バンの試験	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
60	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）	その他（監査の実施に関する手順書）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	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）	治験製品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
当日2	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
当日2	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	その他（レター類）	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
62	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	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	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
64	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
65	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
66	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
67	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、年次報告、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

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
68	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
69	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	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

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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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	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	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	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
85	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	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
86	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ベルセプトの第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

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
87	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ベルセプトの第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
88	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	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
89	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
90	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
91	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
92	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	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	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
94	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ブ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
95	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ブ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

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
96	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適合である、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
97	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適合である、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
98	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
99	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
100	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	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	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
102	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
103	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	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

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
105	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
106	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
107	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
108	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Brensocatic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	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Brensocatic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
110	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
111	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
112	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
113	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG592) 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
114	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG592) 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
115	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
116	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

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
117	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
118	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
119	ダイドーファーマ株式会社	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
120	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	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エルラナタマブ（PF-06863135）単剤投与およびエルラナタマブ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エルラナタマブ（PF-06863135）単剤投与およびエルラナタマブ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
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、年次報告	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チル病（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



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
126	シミック株式会社（治験国内 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 スチル病（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	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
128	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
129	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発 性肺線維症患者を対象としたBI 1015550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
130	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行 性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたBI 1015550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
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
132	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
133	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
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	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	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

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
136	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	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	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
138	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
139	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）患者を対象に周術期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	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
140	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	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
142	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたR06867461（ファリシマブ）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
143	ダイドーファーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験（拡大治験）	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
144	シミック株式会社	慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第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
145	シミック株式会社	慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第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
146	シミック株式会社	慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第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
147	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、措置報告	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
148	移植・消化器外科 講師 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	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
149	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
150	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バンの試験	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
151	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
152	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
153	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
154	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	2023/5/12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
155	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	2023/6/1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
156	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バンの試験	2023/4/10、4/11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
157	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	2023/6/1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
158	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）	2023/6/1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
159	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）	2023/6/5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
160	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	2023/5/18、5/19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
161	移植・消化器外科 教授 金高賢悟	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡共同手術におけるTERGS0001の探索的治験	2023/3/14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
162	移植・消化器外科 教授 金高賢悟	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡共同手術におけるTERGS0001の探索的治験	2023/3/16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
163	移植・消化器外科 教授 金高賢悟	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡共同手術におけるTERGS0001の探索的治験	2023/3/17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
164	移植・消化器外科 教授 金高賢悟	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡共同手術におけるTERGS0001の探索的治験	2023/4/25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
165	移植・消化器外科 教授 金高賢悟	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡共同手術におけるTERGS0001の探索的治験	2023/5/22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
166	移植・消化器外科 教授 金高賢悟	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡共同手術におけるTERGS0001の探索的治験	2023/6/8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）（2023/6/23、6/30、7/7、7/14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4	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（LIMMITLESS試験）	分担医師に関する変更
当日5	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	実施計画書に関する変更
当日6	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるRozibafusp Alfa (AMG 570)の第II b相試験	分担医師に関する変更
当日7	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）	分担医師に関する変更
当日8	富士フイルム富山化学株式会社	市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験	分担医師に関する変更
当日9	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	分担医師に関する変更
当日10	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11	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12	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ベルセプトの第II/III相試験	分担医師に関する変更
当日13	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ベルセプトの第II/III相試験	分担医師に関する変更
当日14	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	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2023/6/23、6/30、7/7、7/14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15	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	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	分担医師に関する変更
当日17	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適合である、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18	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19	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20	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21	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	分担医師に関する変更
当日22	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa（AMG 592）の第Ⅱb相試験	分担医師に関する変更
当日23	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	分担医師に関する変更
当日24	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	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2023/6/23、6/30、7/7、7/14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25	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26	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	実施計画書に関する変更
当日27	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	分担医師に関する変更
当日28	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	分担医師に関する変更
当日29	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30	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	分担医師に関する変更
当日31	大日本住友製薬株式会社	大日本住友製薬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	分担医師に関する変更
当日32	大日本住友製薬株式会社	大日本住友製薬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	契約に関する変更 （症例追加）
当日33	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	分担医師に関する変更
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	実施計画書に関する変更
当日35	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エルラナタマブ（PF-06863135）単剤投与およびエルラナタマブ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	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2023/6/23、6/30、7/7、7/14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36	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dapirolizumab 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	分担医師に関する変更
当日37	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	分担医師に関する変更
当日38	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）患者を対象に周術期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39	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40	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41	ブリistol・マイヤーズ ス クイブ株式会社	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	分担医師に関する変更
当日42	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線 条患者を対象としたR06867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日43	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	分担医師に関する変更
当日44	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45	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 キサバンの試験	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
168	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	治験終了報告
169	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	治験終了報告
当日3	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb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
170	第一三共株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験	2023/5/25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
- ・ その他の変更： 6件
- ・ 治験協力者に関する変更： 13件
- ・ モニタリング・監査報告： 25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（2023/6/30 現在）

2023年度 治験・倫理審査委員会委員研修の案内

鶴丸副センター長より、厚生労働省 臨床研究総合促進事業の2023年度 治験・倫理審査委員会委員研修について案内があった。