

## 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  | 2021年 8月 24日（火） 16：00～17:05                                    |
| 場所    | 第三講義室                                                          |
| 出席委員名 | 朝比奈委員長、尾長谷委員、河野委員、永田委員、田中委員、吉村委員、梅嶋委員、今井委員、田頭委員、上島委員、原澤委員、宮崎委員 |

\* 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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                | 概要             | 審議結果        |
|-----------|---------------------------|----------------------------------------------------|----------------|-------------|
| 1         | 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）<br>の第Ⅱ相用量反応試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認          |
| 2         | 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<br>を対象としたCA-702の第Ⅱ相試験  | 治験実施の妥当性について審議 | 修正の上で<br>承認 |

### 審議事項：重篤な有害事象報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                            | 内容  | 概要                     | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|----------------------------------------------------------------|-----|------------------------|------|
| 3         | 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<br>投与試験                   | 第三報 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 4         | ブリストル・マイヤーズ ス<br>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BMS-<br>986177の第2相試験                 | 第一報 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 5         | ブリストル・マイヤーズ ス<br>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BMS-<br>986177の第2相試験                 | 第二報 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 6         | 呼吸器内科<br>教授 迎 寛           | 無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効<br>性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験 | 第一報 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 当日1       | ブリストル・マイヤーズ ス<br>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BMS-<br>986177の第2相試験                 | 第三報 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |

審議事項：重篤な有害事象報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                        | 内容  | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|------------------------------------------------------------|-----|--------------------|------|
| 当日2       | 呼吸器内科<br>教授 迎 寛           | 無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験 | 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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                                             | 内容                    | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|------|
| 7         | 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                                       | 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   |
| 8         | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社      | 特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）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   |
| 9         | 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                                                        | 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   |
| 10        | 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                                                                   | 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   |
| 11        | 武田薬品工業株式会社                | 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | その他（ビダーザ注射用100mg添付文書） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 12        | 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      | 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   |
| 12        | 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   |
| 13        | 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                    | 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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                              | 内容                   | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|------|
| 13        | 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        | 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 | 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   |
| 14        | 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   |
| 15        | 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   |
| 15        | 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   |
| 15        | 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Ⅰ相試験                                   | その他（予定される治験費用に関する資料） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 16        | 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                                                          | 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   |
| 17        | 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                                        | その他（キイトルーダ添付文書）      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 18        | 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                                        | 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   |
| 18        | 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                                        | その他（キイトルーダ添付文書）      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 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                                        | 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        | 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                                        | その他（キイトルーダ添付文書）      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |

審議事項：実施計画等に関する変更

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名        | 課題名                                                                                              | 内容              | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|------|
| 20        | MSD株式会社                          | MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験                                 | その他（キイトルーダ添付文書） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 21        | 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                                                    | 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        | 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                                                    | 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        | 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                                                    | 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   |
| 21        | 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                                                    | 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   |
| 22        | ヤンセンファーマ株式会社                     | 肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992D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   |
| 23        | ヤンセンファーマ株式会社                     | 肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ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   |
| 24        | 治験国内管理人<br>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | 従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験          | 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        | 治験国内管理人<br>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | 生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験 | 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   |
| 26        | 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BMS-986177の第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   |
| 27        | 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                                                                     | 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   |
| 28        | アッヴィ合同会社                         | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第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   |

審議事項：実施計画等に関する変更

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                                                                                                                                                                                               | 内容               | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------|
| 29        | 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                                                                                                                                                                                                          | その他（キイトルーダ添付文書）  | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 30        | 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                                                                                                                                                                                                          | その他（ジェムザール添付文書等） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 31        | 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                                                                                                                                                                                                          | 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        | 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                                                                                                                                                                                                                       | 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        | 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                                                                                                                                                                                                 | 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   |
| 34        | アッヴィ合同会社                  | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risakizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis<br>中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 | 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   |
| 35        | 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（治験に関するアンケート） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 36        | 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   |
| 37        | 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   |
| 37        | 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                                                                                                                                                                                                | 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        | 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                                                                                                                                                                                                | 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：実施計画等に関する変更

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                                                                                        | 内容           | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|------|
| 38        | IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社     | 関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験                                                                                                   | 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   |
| 39        | 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 | 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肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）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   |
| 41        | 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                                                                                               | 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        | 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                                                                                               | 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   |
| 42        | 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   |
| 42        | 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   |
| 42        | 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                                                                                 | 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   |
| 42        | 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                                                                                 | その他（治験IDカード） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 43        | 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                                                                                      | 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   |
| 44        | 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ヵ月以下の日本人小児を対象としたMEDI8897の第2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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                   | 内容                  | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|------|
| 45        | 株式会社ヘリオス                  | 脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/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   |
| 46        | 移植・消化器外科<br>教授 江口 晋       | 標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験 | 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   |
| 47        | 呼吸器内科<br>教授 迎 寛           | 無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非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   |
| 47        | 呼吸器内科<br>教授 迎 寛           | 無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験            | 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   |
| 48        | 呼吸器内科<br>教授 迎 寛           | アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験PhaseⅡ                      | 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        | 呼吸器内科<br>教授 迎 寛           | アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験PhaseⅡ                      | 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   |
| 48        | 呼吸器内科<br>教授 迎 寛           | アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験PhaseⅡ                      | 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        | 移植・消化器外科<br>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   |
| 49        | 移植・消化器外科<br>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              | 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   |
| 49        | 移植・消化器外科<br>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              | 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   |
| 50        | 移植・消化器外科<br>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合同手術におけるTERGS0001の探索的治験                     | その他（治験製品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   |

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                           | 内容     | 概要                     | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---------------------------------------------------------------|--------|------------------------|------|
| 51        | 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<br>第Ⅰb/第Ⅲ相試験            | 年次報告   | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 52        | 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<br>投与試験                  | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 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<br>投与試験                  | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 54        | 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<br>投与試験                  | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 55        | 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<br>性について審議 | 承認   |
| 56        | アッヴィ合同会社                  | 関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験                                     | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 57        | アステラス製薬株式会社               | 前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験                                       | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 58        | 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<br>darolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 59        | 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<br>darolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 60        | ギリアド・サイエンシズ株<br>式会社       | クローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験                                 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 61        | ギリアド・サイエンシズ株<br>式会社       | クローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験                                 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 62        | ギリアド・サイエンシズ株<br>式会社       | クローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験                                | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 63        | ギリアド・サイエンシズ株<br>式会社       | クローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験                                | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当<br>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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                                             | 内容               | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------|
| 64        | ギリアド・サイエンシズ株式会社           | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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   |
| 65        | ギリアド・サイエンシズ株式会社           | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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   |
| 66        | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社      | 特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）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   |
| 67        | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社      | 特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）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   |
| 68        | 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   |
| 69        | 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   |
| 70        | 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   |
| 71        | アッヴィ合同会社                  | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②                                                    | 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（取り下げ） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 73        | 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（取り下げ） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 74        | 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）                  | 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        | 武田薬品工業株式会社                | 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | 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   |

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                                             | 内容          | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|------|
| 76        | 武田薬品工業株式会社                | 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | 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   |
| 77        | 武田薬品工業株式会社                | 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | 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   |
| 78        | 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   |
| 79        | 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   |
| 80        | 株式会社新日本科学PPD              | 急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第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   |
| 81        | 株式会社新日本科学PPD              | 急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3相試験                                                  | 措置報告        | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 82        | 株式会社新日本科学PPD              | 急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3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   |
| 83        | 株式会社新日本科学PPD              | 急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第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   |
| 84        | 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   |
| 85        | 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   |

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 内容          | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|------|
| 86        | アムジェン株式会社                 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 330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   |
| 87        | アムジェン株式会社                 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 330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   |
| 88        | 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                                                                                                                                                                                                                                   | 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        | 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                                                                                                                                                                                                                               | 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        | 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   |
| 91        | 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   |
| 92        | アッヴィ合同会社                  | 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験<br>A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the Safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis | 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        | 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   |
| 94        | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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        | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                        | その他（取り下げ報告） | 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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                              | 内容     | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|------------------------------------------------------------------|--------|--------------------|------|
| 96        | 武田薬品工業株式会社                | Niraparib-2001の第Ⅱ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   |
| 97        | 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   |
| 98        | 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                        | 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        | 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   |
| 100       | 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   |
| 101       | MSD株式会社                   | MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902（E7080）と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   |
| 102       | MSD株式会社                   | MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902（E7080）と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   |
| 103       | 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                  | 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       | 日本イーライリリー株式会社             | 乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験                                    | 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   |
| 105       | 日本イーライリリー株式会社             | 乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験                                    | 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   |
| 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   |
| 107       | 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   |
| 108       | 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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名        | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                  | 内容     | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------|------|
| 109       | ヤンセンファーマ株式会社                     | 1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウスデキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験                                                                                                                                                                               | 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       | ヤンセンファーマ株式会社                     | 1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウスデキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験                                                                                                                                                                               | 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       | 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糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第2b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       | ヤンセンファーマ株式会社                     | 肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験                                                                                                                                                                                                                                   | 措置報告   | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 113       | 治験国内管理人<br>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | 従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験                                                                                                                                                                              | 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       | 治験国内管理人<br>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | 生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験                                                                                                                                                                     | 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)<br>高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相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 | 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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                                                                                                                                                                        | 内容          | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|------|
| 116       | 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<br>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      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 117       | 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BMS-986177の第2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   |
| 118       | アステラス製薬株式会社               | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/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   |
| 119       | アステラス製薬株式会社               | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/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   |
| 120       | アステラス製薬株式会社               | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/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   |
| 121       | アステラス製薬株式会社               | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/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   |
| 122       | 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                                                                                                                                                                                                 | 年次報告        | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 123       | 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   |
| 124       | 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                                                                                                                                                                                               | その他（取り下げ報告） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 125       | アッヴィ合同会社                  | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者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   |
| 126       | 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                                                                                                                                                                | 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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名            | 課題名                                                                         | 内容          | 概要                     | 審議結果 |
|-----------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------|------|
| 127       | エイツーヘルスケア株式会<br>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<br>身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験             | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 128       | エイツーヘルスケア株式会<br>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<br>身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験<br>（継続試験）   | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 129       | エイツーヘルスケア株式会<br>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<br>身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験<br>（継続試験）   | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 130       | サノフィ株式会社                             | サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした<br>デュピルマブの第Ⅲ相試験                                 | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 131       | 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-<br>3475の第Ⅲ相試験                                | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 132       | 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-<br>3475の第Ⅲ相試験                                | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 133       | ブリストル・マイヤーズ ス<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 134       | ブリストル・マイヤーズ ス<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 135       | 治験国内管理人<br>IQVIA サービシーズ ジャパ<br>ン株式会社 | 加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の臨床試験                                                   | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 136       | 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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 137       | 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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 138       | 中外製薬株式会社                             | 後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効<br>性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非<br>ランダム化、第Ⅲ相臨床試験 | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当<br>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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                                                                                                                                                                                               | 内容          | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|------|
| 139       | 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網膜中心静脈閉塞症を対象としたRTH258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   |
| 140       | アッヴィ合同会社                  | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risakizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis<br>中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 | 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       | 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   |
| 142       | 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   |
| 143       | 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   |
| 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MDS又はCMML-2を対象としたMBG453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   |
| 145       | IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社     | 関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験                                                                                                                                                                                                          | 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       | 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   |
| 147       | 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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                                                                                                          | 内容     | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------|------|
| 148       | 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   |
| 149       | 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肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）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   |
| 150       | 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肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）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   |
| 151       | 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肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）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   |
| 152       | 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   |
| 153       | 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   |
| 154       | 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   |
| 155       | 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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                                                                                        | 内容          | 概要                     | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------|------|
| 156       | ノバルティス ファーマ株式<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 157       | 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<br>象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験                                                                                        | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 158       | 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<br>象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験                                                                                        | 個別症例報告、措置報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 159       | バイエル薬品株式会社                | 症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬（BAY<br>1817080）3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix<br>150mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ<br>対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相<br>試験 | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 160       | バイエル薬品株式会社                | 症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬（BAY<br>1817080）3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix<br>150mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ<br>対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相<br>試験 | 個別症例報告、措置報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 161       | 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<br>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<br>較                                                                         | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 162       | 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<br>を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験                                                                                  | 個別症例報告、措置報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 163       | 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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 164       | ノバルティス ファーマ株式<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 165       | ノバルティス ファーマ株式<br>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<br>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<br>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<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                                                 | 内容          | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|------|
| 166       | 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ダグの第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   |
| 167       | 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ヵ月以下の日本人小児を対象としたMEDI8897の第2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   |
| 168       | 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                                           | 年次報告        | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 169       | 呼吸器内科<br>助教 山口博之          | 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      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 170       | 呼吸器内科<br>助教 山口博之          | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 171       | 呼吸器内科<br>教授 迎 寛           | 無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験                                          | 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   |

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                            | 内容              | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|------|
| 172       | リウマチ・膠原病内科<br>教授 川上 純     | トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたシロリムスのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験 | 2021/5/31、6/3実施 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 173       | 呼吸器内科<br>教授 迎 寛           | 無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験     | 2021/6/29実施     | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 174       | 移植・消化器外科<br>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       | 2021/7/7、7/8実施  | 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）（2021/7/21、7/30、8/5、8/13迅速審査済）

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                                                                                                        | 概要                     |
|-----------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 当日<br>3   | ブリストル・マイヤーズ ス<br>クイプ株式会社  | 腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相<br>試験                                                                                                               | 実施計画書に関する変更            |
| 当日<br>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<br>methyl) の第Ⅲ相試験                                                                                                      | 実施計画書に関する変更            |
| 当日<br>5   | 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<br>MK-3475の第Ⅲ相試験                                                                                                              | 契約に関する変更<br>(費用に関する変更) |
| 当日<br>6   | エイツーヘルスケア株式会<br>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<br>身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験                                                                                            | 実施計画書に関する変更            |
| 当日<br>7   | エイツーヘルスケア株式会<br>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<br>身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験<br>(継続試験)                                                                                  | 実施計画書に関する変更            |
| 当日<br>8   | 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<br>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<br>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<br>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<br>化、非盲検、実薬対照試験 | 実施計画書に関する変更            |
| 当日<br>9   | 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<br>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<br>10  | 移植・消化器外科<br>教授 江口 晋       | 標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹<br>状細胞 (TLPO-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ラ<br>ンダム化比較試験                                                                            | 分担医師に関する変更             |
| 当日<br>11  | 呼吸器内科<br>教授 迎 寛           | アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重<br>症化予防－医師主導治験Phase II                                                                                                     | 分担医師に関する変更             |
| 当日<br>12  | 移植・消化器外科<br>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合<br>同手術におけるTERGS0001の探索的治験                                                                                                      | 分担医師に関する変更             |

報告事項：治験終了報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                                                 | 概要     |
|-----------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------|
| 177       | ファイザー株式会社                 | 未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験                                    | 治験中止報告 |
| 178       | 株式会社新日本科学PPD              | 株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験                       | 治験中止報告 |
| 179       | 中外製薬株式会社                  | 後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験 | 治験終了報告 |

報告事項：医薬品開発中止等の報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は自ら治験<br>を実施する者の氏名 | 課題名                                   | 概要                   |
|-----------|---------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| 180       | MSD株式会社                   | 院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験 | 2021/6/23付で製造販売承認の取得 |
| 181       | MSD株式会社                   | イミペネム耐性菌感染症患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験     | 2021/6/23付で製造販売承認の取得 |
| 182       | 日本新薬株式会社                  | NS-17の臨床第Ⅱ相試験                         | 2021/3/23付で製造販売承認の取得 |
| 183       | 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         | 2021/6/21付で製造販売承認の取得 |
| 184       | エーザイ株式会社                  | エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験                 | 2021/6/23付で製造販売承認の取得 |
| 185       | シミック株式会社                  | ポルフィリン症患者を対象とした拡大アクセス治験               | 2021/6/23付で製造販売承認の取得 |

#### 報告事項：その他

- ・ 外部治験審査委員会の審査結果報告： 2件
- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 1件
- ・ 治験協力者に関する変更： 1件
- ・ モニタリング・監査報告： 7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（2021/7/31 現在）