

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  | 2024年 3月 19日(火) 16:00~17:50                                  |
| 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、吉村委員、今井委員、田頭委員、上島委員、<br>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

1. 審議事項

(1)新規治験

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名  | 概要             | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|----------------|------|
| 1         | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社       | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimabの第Ⅲ相試験  | 治験実施の妥当性について審議 | 承認   |
| 2         | ギリアド・サイエンシズ株式会社           | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にGS-5290の有効性及び安全性を評価する第2相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定試験  | 治験実施の妥当性について審議 | 承認   |
| 3         | 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  | 治験実施の妥当性について審議 | 承認   |
| 4         | ICONクリニカルリサーチ合同会社         | Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel<br>製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) | 治験実施の妥当性について審議 | 承認   |

(2)継続治験

1)実施状況報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名  | 内容     | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|--------|--------------------|------|
| 5         | 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   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 6         | 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   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 7         | 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 | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 8         | 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           | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 9         | 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  | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 10        | 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  | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 11        | 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  | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 12        | 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   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 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   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 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RO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験                   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |

## 1)実施状況報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容     | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|--------|--------------------|------|
| 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                   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 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          | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 17        | 大鵬薬品工業株式会社                | デュシェ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                        | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 18        | 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       | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 19        | 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ロンボパグの第Ⅱ相試験         | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 20        | 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  | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 21        | 日本たばこ産業株式会社               | JTE-051第Ⅱ相臨床試験  | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 22        | 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                                       | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 23        | 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              | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 24        | 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 | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 25        | 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)                      | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |



## 1)実施状況報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容     | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|--------|--------------------|------|
| 26        | 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   | 実施状況報告 | 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   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 28        | 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、ボ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 | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 29        | 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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b相試験  | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 30        | 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   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 31        | 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  | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 32        | 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   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 33        | 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  | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 34        | 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RO6867461(ファリシマブ)の第Ⅲ相試験  | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 35        | 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)   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |

# 1)実施状況報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名  | 内容     | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|--------|--------------------|------|
| 36        | 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   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 37        | 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   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 38        | 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II相長期継続投与(LTE)試験   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 39        | 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肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第III相試験  | 実施状況報告 | 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TAS-120(フチバチニブ)の第II相試験   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 41        | 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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第II相試験  | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 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cUTI/AP患者を対象とした第III相試験   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 43        | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社     | 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  | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 44        | 協和キリン株式会社                 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験  | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 45        | ヤンセンファーマ株式会社              | カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に, TAR-200 とcetrelimab の併用投与又はTAR-200 単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験 | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |

## 1)実施状況報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容     | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|--------|--------------------|------|
| 46        | 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   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 47        | 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   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 48        | リウマチ・膠原病内科<br>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 | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 49        | 心臓血管外科<br>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  | 実施状況報告 | 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<br>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            | 実施状況報告 | 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<br>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)  | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 52        | 医療教育開発センター<br>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)   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 53        | 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   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 54        | 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   | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 55        | 血液内科<br>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)                                     | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |



## 2)重篤な有害事象報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名  | 内容  | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|-----|--------------------|------|
| 56        | 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 | 第一報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 57        | 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 | 第一報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 58        | 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 | 第二報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 59        | 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 | 第三報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 60        | 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 | 第四報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 61        | 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 | 第一報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 62        | 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 | 第一報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |

## 3)治験に関する変更

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名                                    | 内容                                    | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|---------------------------------------|--------------------|------|
| 63        | 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   |
| 63        | 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 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係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   |

### 3)治験に関する変更

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容                                    | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|---------------------------------------|--------------------|------|
| 63        | 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  | 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   |
| 64        | 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係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   |
| 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-7339の第Ⅲ相試験   | 治験薬概要書又は治験使用薬に係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   |
| 66        | 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係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   |
| 67        | 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  | 治験薬概要書又は治験使用薬に係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   |
| 68        | 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   |
| 68        | 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   |
| 69        | 日本たばこ産業株式会社               | JTE-051第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   |
| 70        | 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                          | 治験薬概要書又は治験使用薬に係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   |
| 71        | 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   | 治験薬概要書又は治験使用薬に係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   |



### 3)治験に関する変更

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容                                    | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|---------------------------------------|--------------------|------|
| 72        | 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            | 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   |
| 73        | 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(被験者の募集の手順(広告等)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   |
| 74        | 協和キリン株式会社                 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法の第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   |
| 75        | 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Ⅱ相長期継続投与(LTE)試験 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係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   |
| 76        | 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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ相試験    | その他(被験者の募集の手順(広告等)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   |
| 77        | 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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509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 | 保留   |
| 77        | 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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ相試験    | 治験薬概要書又は治験使用薬に係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 | 保留   |
| 77        | 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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509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 | 保留   |
| 78        | 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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509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   |
| 79        | 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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509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   |
| 80        | 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      | 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   |

### 3)治験に関する変更

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容  | 概要                     | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|---|------------------------|------|
| 80        | Meiji Seikaファルマ株式会<br>社   | Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595の<br>cUTI/AP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<br>性について審議 | 承認   |
| 80        | Meiji Seikaファルマ株式会<br>社   | Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595の<br>cUTI/AP患者を対象とした第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<br>性について審議 | 承認   |
| 81        | Meiji Seikaファルマ株式会<br>社   | Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595の<br>cUTI/AP患者を対象とした第Ⅲ相試験  | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る<br>最新の科学的知見を記載した文書に<br>関する変更 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 82        | 協和キリン株式会社                 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青<br>少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451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<br>性について審議 | 承認   |
| 82        | 協和キリン株式会社                 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青<br>少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451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<br>性について審議 | 承認   |
| 82        | 協和キリン株式会社                 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青<br>少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験   | その他(MEMORANDUM、治験参<br>加カード)                   | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 83        | 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(レター)                                      | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 84        | リウマチ・膠原病内科<br>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<br>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<br>(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 85        | 心臓血管外科<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 86        | リウマチ・膠原病内科<br>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<br>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<br>(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<br>性について審議 | 承認   |

### 3) 治験に関する変更

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>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        | がん診療センター<br>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(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   |
| 88        | 医療教育開発センター<br>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(被験者の募集の手順(広告等)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   |
| 88        | 医療教育開発センター<br>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) | 治験薬概要書又は治験使用薬に係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   |
| 89        | リウマチ・膠原病内科<br>講師 古賀智裕     | 再発性多中心性キャスルマン病を対象としたフィルゴチニブの第Ⅰb相医師主導治験  | 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   |
| 90        | 血液内科<br>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)                                   | 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   |
| 90        | 血液内科<br>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)                                   | 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   |

### 4) 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<br>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        | 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   |
| 92        | 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   |
| 93        | 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   |



#### 4)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<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名  | 内容                     | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|------------------------|--------------------|------|
| 94        | 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   |
| 95        | 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   | 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        | 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  | 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   |
| 98        | 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、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   |
| 99        | 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、その他(修正報告)       | 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   |
| 101       | 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   |

#### 4)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<br>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       | 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   |
| 103       | 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   |
| 104       | 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   |
| 105       | 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RO7112689(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   |
| 106       | 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RO7112689(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   |
| 107       | 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   |
| 108       | 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   |
| 109       | 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   |
| 110       | 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   | 年次報告   | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 111       | 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   |

#### 4)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<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名  | 内容          | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 112       | 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   |
| 113       | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 114       | 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   |
| 115       | バイオジェン・ジャパン株式会社           | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059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       | バイオジェン・ジャパン株式会社           | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059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   |
| 117       | 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   |
| 118       | 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   |
| 119       | 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   |
| 120       | 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                               | 年次報告        | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 121       | 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   |
| 122       | 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   |



#### 4)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<br>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       | 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   |
| 124       | 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)   | 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       | 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   |
| 126       | 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   |
| 127       | 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   |
| 128       | 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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第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   |
| 129       | 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  | 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       | 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  | 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       | 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   |
| 132       | 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   |

#### 4)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<br>自ら治験を実施する者の氏名            | 課題名  | 内容     | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|--------------------------------------|--|--------|--------------------|------|
| 133       | 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   |
| 134       | 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   |
| 135       | 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     | 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       | Worldwide Clinical 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 137       | 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                         | 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       | 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   |
| 139       | 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   |
| 140       | 協和キリン株式会社                            | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法の第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   |
| 141       | 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   |
| 142       | 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   |

#### 4)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<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名  | 内容          | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 143       | 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<br>(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   |
| 144       | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 145       | 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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2/3相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   |
| 146       | 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   |
| 147       | 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   |
| 148       | 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      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 149       | 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      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 150       | 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   |
| 151       | 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   |



#### 4)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<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名  | 内容          | 概要                     | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|-------------|------------------------|------|
| 152       | ブリストル・マイヤーズ スクイ<br>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<br>性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試<br>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   |
| 153       | 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<br>者を対象としたRO6867461(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<br>性について審議 | 承認   |
| 154       | 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<br>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   |
| 155       | 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<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 156       | 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<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 157       | 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   | 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   |
| 158       | 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肺非結核性抗酸菌(NTM)症<br>患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第III<br>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   |
| 159       | 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-120(フチバチニブ)の<br>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   |
| 160       | 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-120(フチバチニブ)の<br>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   |
| 161       | 日本ベーリンガーインゲルハイ<br>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全身性強<br>皮症患者を対象としたBI 685509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   |
| 162       | IQVIA サービスーズ ジャパ<br>ン合同会社 | 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<br>または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験                    | 個別症例報告、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   |

#### 4)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<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容     | 概要                 | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|--------|--------------------|------|
| 163       | 協和キリン株式会社                 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451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   |
| 164       | ヤンセンファーマ株式会社              | カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に, TAR-200 とcetrelimabの併用投与又はTAR-200 単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検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   |
| 165       | 田辺三菱製薬株式会社                | 田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111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   |
| 166       | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社      | 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165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   |
| 167       | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社      | 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165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   |
| 168       | 塩野義製薬株式会社                 | 塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofim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   |
| 169       | 塩野義製薬株式会社                 | 塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofim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   |
| 170       | 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   |
| 171       | 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   |
| 172       | PRAヘルスサイエンス株式会社           | HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3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   |

#### 4)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<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容     | 概要                     | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|--------|------------------------|------|
| 173       | バイオジェン・ジャパン株式会<br>社       | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデ<br>ス患者を対象としたBIIB059(litifilimab)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   |
| 174       | バイオジェン・ジャパン株式会<br>社       | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデ<br>ス患者を対象としたBIIB059(litifilimab)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   |
| 175       | ノバルティス ファーマ株式会<br>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<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   |
| 176       | 移植・消化器外科<br>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<br>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<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   |
| 177       | 消化器内科<br>准教授 宮明寿光         | 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<br>脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 178       | 心臓血管外科<br>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<br>サバンの試験  | 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   |
| 179       | がん診療センター<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 180       | がん診療センター<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 181       | リウマチ・膠原病内科<br>講師 古賀智裕     | 免疫発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの第<br>Ⅰb相医師主導治験  | 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   |



## 5)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<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容   | 概要                     | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|--|------------------------|------|
| 182       | リウマチ・膠原病内科<br>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<br>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<br>(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並<br>行群間比較試験 | 2024/1/4実施の直接閲覧結果報告                                | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 183       | リウマチ・膠原病内科<br>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<br>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<br>(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並<br>行群間比較試験 | 2024/2/2実施の直接閲覧結果報告                                | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 184       | 心臓血管外科<br>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<br>サバンの試験  | 2023/12/19実施の直接閲覧結果報<br>告                          | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 185       | 心臓血管外科<br>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<br>サバンの試験  | 2023/11/28(リモート)、11/30、<br>12/1(実地)実施の直接閲覧結果報<br>告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 186       | リウマチ・膠原病内科<br>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<br>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<br>(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験                | 2024/2/2実施の直接閲覧結果報告                                | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 187       | リウマチ・膠原病内科<br>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<br>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<br>(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験                | 2024/2/5実施の直接閲覧結果報告                                | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |

## 2. 他の医療機関からの審議依頼

### (1) 継続治験

#### 1) 実施状況報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容     | 概要                     | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|--------|------------------------|------|
| 188       | 岡山済生会外来センター病院<br>山村昌弘     | 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<br>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<br>(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並<br>行群間比較試験 | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 189       | 岡山済生会外来センター病院<br>山村昌弘     | 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<br>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<br>(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験                | 実施状況報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |

#### 2) 治験に関する変更

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容           | 概要                     | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|--------------|------------------------|------|
| 190       | 岡山済生会外来センター病院<br>山村昌弘     | 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<br>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<br>(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 190       | 岡山済生会外来センター病院<br>山村昌弘     | 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<br>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<br>(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並<br>行群間比較試験 | 同意説明文書に関する変更 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 191       | 岡山済生会外来センター病院<br>山村昌弘     | 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<br>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<br>(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 192       | 岡山済生会外来センター病院<br>山村昌弘     | 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<br>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<br>(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<br>性について審議 | 承認   |

## 2) 治験に関する変更

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名  | 内容           | 概要                     | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|--|--------------|------------------------|------|
| 192       | 岡山済生会外来センター病院<br>山村昌弘     | 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<br>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<br>(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、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<br>性について審議 | 承認   |
| 193       | 岡山済生会外来センター病院<br>山村昌弘     | 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<br>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<br>(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<br>性について審議 | 承認   |

## 3) 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<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 内容                              | 概要                     | 審議結果 |
|-----------|---------------------------|---|---------------------------------|------------------------|------|
| 194       | 岡山済生会外来センター病院<br>山村昌弘     | 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<br>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<br>(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並<br>行群間比較試験 | 2023/11/22(リモート)実施の直接<br>閲覧結果報告 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |



3. 報告事項

(1)継続治験

・治験終了(中止・中断)報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 概要     |
|-----------|---------------------------|---|--------|
| 195       | ノバルティス ファーマ株式会<br>社       | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群<br>を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験 | 治験終了報告 |

・開発の中止等に関する報告

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名  | 概要                   |
|-----------|---------------------------|--|----------------------|
| 196       | ノバルティス ファーマ株式会<br>社       | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群<br>を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験    | 2024/1/11付で治験の中止報告   |
| 197       | ノバルティス ファーマ株式会<br>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<br>を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験 | 2024/1/11付で治験の中止報告   |
| 198       | 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<br>とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 2024/1/18付で製造販売承認の取得 |

・治験に関する変更(2024/2/22、3/1、3/8迅速審査済)

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 概要             |
|-----------|---------------------------|---|----------------|
| 当日1       | 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                            | 実施計画書に関する変更    |
| 当日2       | 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<br>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3       | 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-7339の第Ⅲ相試験         | 契約に関する変更(期間延長) |

・治験に関する変更(2024/2/22、3/1、3/8迅速審査済)

| 資料<br>No. | 治験依頼者名又は<br>自ら治験を実施する者の氏名 | 課題名   | 概要          |
|-----------|---------------------------|---|-------------|
| 当日4       | 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 |
| 当日5       | 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 |
| 当日6       | 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7       | 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                     | 実施計画書に関する変更 |
| 当日8       | 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        | 実施計画書に関する変更 |
| 当日9       | 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-120(フチバチニブ)の第Ⅱ相試験                                   | 実施計画書に関する変更 |
| 当日10      | 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                    | 実施計画書に関する変更 |
| 当日11      | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社     | 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           | 分担医師に関する変更  |
| 当日12      | 協和キリン株式会社                 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験             | 分担医師に関する変更  |
| 当日13      | 大原薬品工業株式会社                | HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)  | 分担医師に関する変更  |
| 当日14      | バイオジェン・ジャパン株式会社           | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059(litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験     | 実施計画書に関する変更 |

- ・その他の変更：1件
- ・モニタリング・監査報告：17件
- ・モニターに関する変更：6件

#### 4. 臨床研究センターからのお知らせ：

- ・治験等実施状況報告(2024/2/29 現在)
- ・治験等に関する内規の一部改正について

以下の内規の一部改正について説明があった。

- ・長崎大学病院利益相反審査委員会規程
- ・長崎大学病院における医薬品の臨床試験の実施に関する内規
- ・長崎大学病院における医療機器の臨床試験の実施に関する内規
- ・長崎大学病院における再生医療等製品の臨床試験の実施に関する内規