

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 6月 26日(水) 16:00~17:22
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、吉村委員、永岡委員、今井委員、田頭委員、原口委員、大山委員、出口委員

\* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

1. 審議事項

(1)新規治験

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で 承認
2	メドペース・ジャパン株式会社	CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で 承認
3	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	IQVIAサービスーズジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽を対象としたBLU-5937の第3相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で 承認

(2)継続治験

1)重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
4	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 1)重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
6	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	シミック株式会社	シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした amiselimodの臨床第Ⅱ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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第Ⅰ相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
11	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	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
13	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	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
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	その他(レター)	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
15	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	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
16	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	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
17	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	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
19	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
19	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
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	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
22	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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	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	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



## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
24	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
24	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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	その他(服薬日誌)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	治験薬概要書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
25	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	その他(服薬日誌)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	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	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
27	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	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
28	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	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
29	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	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

## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
30	協和キリン株式会社	健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	協和キリン株式会社	健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	協和キリン株式会社	健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験	その他(レター)	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	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に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
32	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	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
33	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	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
34	シミック株式会社	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	治験薬概要書又は治験使用薬に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
34	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	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
36	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	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

## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
37	ヤンセンファーマ株式会社	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相,ランダム化,二重盲検,並行群間,プラセボ対照試験	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
38	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	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
39	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)	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
40	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	その他(レター)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	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	その他(被験者への支払いに関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	その他(被験者への支払いに関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認



## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
43	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	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
43	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	その他(被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、電子質問票)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	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 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
45	医療教育開発センター 教授 松島加代子	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(NOBEL-ioPDT試験)	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	医療教育開発センター 教授 松島加代子	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(NOBEL-ioPDT試験)	その他(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
46	医療教育開発センター 教授 松島加代子	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(NOBEL-ioPDT試験)	その他(治験機器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

## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
47	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第I／II相臨床試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第I／II相臨床試験	その他(監査計画書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
48	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、年次報告、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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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



### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	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
63	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

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
64	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
65	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
66	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	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
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
71	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
72	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG592)の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	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

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
75	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
76	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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



### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
83	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	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
85	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
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
87	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
88	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
89	Worldwide Clincial Trials Japan 株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	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
91	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
92	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

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
93	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
94	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
95	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
96	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	全薬工業株式会社	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	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
99	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
100	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

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
109	ダイドーファーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験(拡大治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
110	ダイドーファーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験(拡大治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認



### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
111	シミック株式会社	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
112	シミック株式会社	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
113	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第II相長期継続投与(LTE)試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
114	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
115	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
116	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
117	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	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	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
119	IQVIA サービスズ 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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
120	IQVIA サービスズ 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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
121	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

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
122	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
123	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
124	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
125	ヤンセンファーマ株式会社	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, 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
126	ブリistol・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
127	ブリistol・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
128	ブリistol・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
129	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
130	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

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
131	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
132	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	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
133	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	年次報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
134	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	年次報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
135	株式会社新日本科学PPD	Horizon社の依頼による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の第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
136	株式会社新日本科学PPD	Horizon社の依頼による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の第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
137	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
138	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
139	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
140	ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相 試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認



### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
141	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 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)	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
142	消化器内科 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 脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施 設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
143	消化器内科 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 脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施 設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
144	心臓血管外科 教授 三浦 崇	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固剤エドキ サバンの試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
145	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第 Ⅲ相試験(医師主導治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
146	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特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 I b相医師主導治験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
147	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特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 I b相医師主導治験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

### 4)モニタリング・監査報告(医師主導治験)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
148	心臓血管外科 教授 三浦 崇	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固剤エドキ サバンの試験	2024年4月15日(メール)、2024年 4月19日(実地)実施の直接閲覧結果 報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
149	心臓血管外科 教授 三浦 崇	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固剤エドキ サバンの試験	2024年4月25日実施の直接閲覧結 果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

4)モニタリング・監査報告(医師主導治験)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
150	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	2024年4月25日実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2. 他の医療機関からの審議依頼

(1)継続治験

1)モニタリング・監査報告(医師主導治験)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
151	岡山済生会外来センター病院 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 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	2024/3/27(リモート)実施の直接閲 覧結果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
152	岡山済生会外来センター病院 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 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	2024/4/8、4/11、4/18、4/24(リ モート)実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
153	岡山済生会外来センター病院 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 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	2024/2/19、3/27(リモート)実施の 直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
154	岡山済生会外来センター病院 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 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	2024/4/8、4/11、4/19、4/24(リ モート)実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認



3. 報告事項

(1)治験実施計画書等修正報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日1	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ(株)	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	2024年5月 IRB審査結果に対する治験実施計画書等修正報告

(2)継続治験

・治験終了(中止・中断)報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
155	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	治験終了報告
156	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	治験終了報告
157	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	治験終了報告
158	サイネオス・ヘルス・クリニカル 株式会社	Altos Biologics Inc.から依頼の第3相試験(ALTERA)	治験終了報告

・治験に関する変更(2024/5/24、5/31、6/7、6/14迅速審査済)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日2	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	実施計画書に関する変更
当日3	パレクセル・インターナショナル 株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼に よるREGN2810の第1相試験	分担医師に関する変更

・治験に関する変更(2024/5/24、5/31、6/7、6/14迅速審査済)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日4	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	契約に関する変更(費用に関する変更)
当日5	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髓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	契約に関する変更(費用に関する変更)
当日6	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	契約に関する変更(費用に関する変更)
当日7	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	分担医師に関する変更
当日8	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第III相試験	実施計画書に関する変更
当日9	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-7893484の後期第II相試験	実施計画書に関する変更
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CRE感染症患者を対象とした第III相試験	分担医師に関する変更
当日11	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12	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)	実施計画書に関する変更
当日13	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	分担医師に関する変更
当日14	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	分担医師に関する変更

・治験に関する変更(2024/5/24、5/31、6/7、6/14迅速審査済)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 15	IQVIA サービスズ 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	実施計画書に関する変更
当日 16	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	分担医師に関する変更
当日 17	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)	実施計画書に関する変更
当日 18	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
当日 19	旭化成ファーマ株式会社	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験	実施計画書に関する変更

・治験協力者に関する変更：51件

・モニタリング・監査報告：21件

・モニターに関する変更：3件



4. 他の医療機関からの報告事項

・治験終了(中止・中断)報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
183	岡山済生会外来センター病院 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 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	治験終了報告
184	岡山済生会外来センター病院 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 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	治験終了報告

5. 臨床研究センターからのお知らせ：

・治験等実施状況報告(2024/5/31 現在)

・2024年度 治験・倫理審査委員会委員研修の案内

厚生労働省 臨床研究総合促進事業の「2024年度 治験・倫理審査委員会委員研修」について案内があった。