

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 9月 25日(水) 16:03~17:30
場所	第一会議室
出席委員名	永田委員長、尾長谷委員、河野委員、住田委員、吉村委員、永岡委員、今井委員、原口委員、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	協和キリン株式会社	結節性痒疹を対象としたRocatinlimab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	ICONクリニカルリサーチ合同会社	A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	パレクセル・インターナショナル株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認
4	泌尿器科・腎移植外科教授 今村亮一	TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第I / IIa相非盲検医師主導治験	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
5	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	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	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	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	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	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	エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験(継続試験)	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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	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No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
14	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	MSD株式会社	シスプラチニ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	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	シミック株式会社	シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	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	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	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	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	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ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
23	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	実施状況報告	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No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
25	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	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	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	ノボノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	アップヴィ合同会社	アップヴィ合同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
29	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	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	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	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	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	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	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IDE-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第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
34	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたSavolitinib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
35	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	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
36	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	インスマッド合同会社	インスマ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	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	一般社団法人 日本血液製剤 機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	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	MSD株式会社	シスプラチニン不適応又はシスプラチニ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	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	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	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	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフルマブの第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
43	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	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	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XIIa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	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
45	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	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
46	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	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
48	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	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	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	バイオジエン・ジャパン株式会社	バイオジエン・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	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	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	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	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	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	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	ニプロ株式会社	持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	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	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去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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
56	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	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
57	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	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
58	移植・消化器外科 講師 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	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
59	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	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No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
60	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2)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
65	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	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	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	MSD株式会社	シスプラチニ不適応又はシスプラチニ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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	MSD株式会社	シスプラチニ不適応又はシスプラチニ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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	MSD株式会社	シスプラチニ不適応又はシスプラチニ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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	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	第四報	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
72	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	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
73	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による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
74	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による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
74	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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
75	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	その他(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
76	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
76	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	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
77	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	その他(Note to File)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	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

3) 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
79	MSD株式会社	シスプラチニ適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	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
80	日本たばこ産業株式会社	JTE-051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
80	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ相臨床試験	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
81	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
82	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	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	その他(治験の費用の負担について説明した文書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	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	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
83	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	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
83	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	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
84	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3) 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
85	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に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
86	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sibemprelimab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
86	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sibemprelimab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
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	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
88	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第III相試験	その他(被験者の募集の手順(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
89	ノボノルディスクファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
89	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	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
90	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリング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
91	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリング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	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
92	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinib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

3) 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
93	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プロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムプロリズマブの併用療法を検討する第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
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	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(被験者フィードバック調査に関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	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	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
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全身性強皮症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
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全身性強皮症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	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
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全身性強皮症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	その他(説明補助資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	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	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
97	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
98	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	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

3) 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
99	バイオジエン・ジャパン株式会社	バイオジエン・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BIIIB059(litifilimab)の第Ⅱ/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
100	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
101	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	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	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
101	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	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
102	ブリストル・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	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
102	ブリストル・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	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
102	ブリストル・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	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
102	ブリストル・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	その他(治験薬充填済みシリンジの使用指示書、投与日誌、付保証明書、健康被害の補償に関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
103	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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第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
104	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	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
104	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	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
104	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
104	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	その他(24時間蓄尿の手順 等)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
105	メドペイス・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	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
105	メドペイス・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	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
105	メドペイス・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
105	メドペイス・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	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
106	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	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
107	医療教育開発センター 教授 松島加代子	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(NOBEL-ioPDT試験)	治験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

4) 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
108	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	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	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
110	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
111	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
112	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
113	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	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	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

4)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
115	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
116	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
117	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
118	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
119	MSD株式会社	シスプラチニ適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
120	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
121	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
122	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
123	バイオジエン・ジャパン株式会社	バイオジエン・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
124	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による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

4)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
125	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
126	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
127	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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

4)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
134	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sibereprilimabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
135	アムジェン株式会社	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
136	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
137	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
138	アップフィ合同会社	アップフ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	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリング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
140	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリング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
141	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
142	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IDE-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

4)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
143	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
144	MSD株式会社	シスプラチニ不適応又はシスプラチニ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プロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチニ(EV)とペムプ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
145	MSD株式会社	シスプラチニ不適応又はシスプラチニ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プロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチニ(EV)とペムプ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
146	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
147	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	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
148	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
149	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
150	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
151	インスマッド合同会社	インスマ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
152	インスマッド合同会社	インスマ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、年次報告	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
153	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
154	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
155	IQVIA サービシーズ 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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
156	IQVIA サービシーズ 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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
157	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
158	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
159	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
160	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XIIa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
161	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
162	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

4)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
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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
169	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
170	バイオジエン・ジャパン株式会社	バイオジエン・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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
171	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
172	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
173	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

4)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
174	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
175	ブリストル・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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
176	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 の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、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
177	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリング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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第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
178	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
179	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
180	メドペイス・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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
181	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
182	移植・消化器外科 講師 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
183	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	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

4)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
184	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
185	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
186	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
187	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
188	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
189	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
190	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
191	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特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性について審議	承認
192	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特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
193	呼吸器内科 講師 竹本真之輔	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチナ+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチナ+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	2024/7/24実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
194	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	2024/7/25実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
195	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特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I b相医師主導治験	2024/8/1実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
196	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特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I b相医師主導治験	2024/8/14実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
197	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	2024/6/28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. 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	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	IQVIAサービス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	2024年6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
198	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	治験終了報告
199	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験	治験終了報告
200	セルアクシア株式会社	セルアクシア株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたCA-702の第Ⅱ相試験	治験終了報告
201	呼吸器内科 講師 竹本真之輔	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチナ+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチナ+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	治験終了報告
202	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	治験終了報告
203	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特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Ib相医師主導治験	治験終了報告

・開発の中止等に関する報告

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	概要
204	日本たばこ産業株式会社	日本たばこ産業株式会社によるアトピー性皮膚炎患者対象のJTE-061クリームの第Ⅲ相長期試験	2024/6/24付で製造販売承認の取得
205	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	2024/4/17付で開発の中止報告

・治験に関する変更(2024/8/23、8/30、9/6、9/13迅速審査済)

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日2	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日3	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4	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	契約に関する変更(費用に関する変更)
当日5	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	契約に関する変更(費用に関する変更)
当日6	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	実施計画書に関する変更
当日7	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日8	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更

・治験に関する変更(2024/8/23、8/30、9/6、9/13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9	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	分担医師に関する変更
当日10	ユーシービージャパン株式会社	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	分担医師に関する変更
当日11	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	実施計画書に関する変更
当日12	全薬工業株式会社	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第III相試験	分担医師に関する変更
当日13	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	分担医師に関する変更
当日14	一般社団法人 日本血液製剤機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	分担医師に関する変更
当日15	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	分担医師に関する変更
当日16	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	分担医師に関する変更
当日17	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18	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	分担医師に関する変更
当日19	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	分担医師に関する変更

・治験に関する変更(2024/8/23、8/30、9/6、9/13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20	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21	バイオジエン・ジャパン株式会社	バイオジエン・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	分担医師に関する変更
当日22	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	分担医師に関する変更
当日23	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	分担医師に関する変更
当日24	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	実施計画書に関する変更
当日25	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	実施計画書に関する変更
当日26	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	分担医師に関する変更
当日27	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	分担医師に関する変更

- ・必須文書保存期間に関する報告：1件
- ・その他の変更：7件
- ・モニタリング・監査報告：24件
- ・モニターに関する変更：5件

3. 臨床研究センターからのお知らせ：

- ・治験等実施状況報告（2024/8/31 現在）