

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 10月 30日(水) 16:00～17:00
場所	多目的研修室
出席委員名	尾長谷委員(委員長代理)、河野委員、住田委員、橋本委員、永岡委員、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	JCRファーマ株式会社	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認

(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
2	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	第三報	継続して行うこと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	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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)	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	第六報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	第七報	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
7	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	第三報	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
8	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	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
9	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
10	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
11	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	その他(添付文書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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(添付文書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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
14	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と比較	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
15	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

## 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
16	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	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
16	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
17	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	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
18	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
19	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	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
20	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(被験者の募集手順(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
21	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	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
23	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	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
23	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	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
23	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(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
24	シミック株式会社	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の 有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ 対照並行群間比較多施設共同試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
24	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	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
24	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
24	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	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
25	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	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
26	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
26	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	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
27	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
28	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(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
29	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
29	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	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
29	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(患者質問票)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	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	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	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
32	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
32	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
33	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シリマブの第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

## 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
33	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	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
33	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	その他(レター、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
34	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	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
35	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(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
36	メドベイス・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
37	グラクソ・スミスクライン株式会 社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未 治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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
37	グラクソ・スミスクライン株式会 社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未 治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験	その他(Summary of Characteristics、レター)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
38	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)	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
38	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)	その他(添付文書)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
39	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



## 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
39	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)	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	血液内科 助教 加藤丈晴	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験(第Ⅱ相試験)	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	血液内科 助教 加藤丈晴	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験(第Ⅱ相試験)	その他(説明補助資料、被験者の募集手順(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
当日1	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	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

## 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
41	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
42	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	アストラゼネカ株式会社	筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	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

### 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
45	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	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
47	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	MSD株式会社	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
51	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
52	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	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
54	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
55	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



### 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
56	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
57	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	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
59	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	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
70	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
71	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
72	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	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
74	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
75	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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、年次報告	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	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	その他(治験機器不具合報告)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	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	個別症例報告	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	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	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
101	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
102	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、研究報告	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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



### 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
113	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、その他(Dear Investigator Letter(A new important potential risk of GI ulceration which may lead to GI hemorrhage or GI perforation))	継続して行うことの妥当性について審議	承認
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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

### 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	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
123	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
124	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
125	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
126	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
127	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、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	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
129	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
130	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
131	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
132	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

### 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
133	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
134	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
135	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
136	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
137	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
138	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
139	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
140	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
141	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
142	メドパイス・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



## 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
143	グラクソ・スミスクライン株式会 社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未 治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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
144	グラクソ・スミスクライン株式会 社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未 治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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
145	ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相 試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
146	ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相 試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
147	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
148	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
149	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
150	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

### 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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
158	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	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)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
159	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	2024/5/31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2	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	2024年9月 IRB審査結果に対する治験実施計画書等修正報告
当日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 tificemalimab 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 + Tificemalimab併用療法を用いた 地固め療法の評価	2024年9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
161	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	治験終了報告
162	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	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
163	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	2024/6/20付で治験の中止報告
164	マルホ株式会社	結節性痒疹患者に対するM118103の有効性・安全性を確認する 第Ⅱ相試験	2024/5/9付で開発の中止報告



・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
165	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	2024/8/27付で治験の中止報告
166	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	2024/8/27付で治験の中止報告
167	歯科麻酔学 教授 鮎瀬卓郎	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験	2024/9/24付で製造販売承認の取得

・治験に関する変更(2024/9/20、9/27、10/2、10/4、10/11、10/18迅速審査済)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日4	ア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	実施計画書に関する変更
当日5	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	実施計画書に関する変更
当日5	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	実施計画書に関する変更
当日6	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	実施計画書に関する変更
当日8	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	実施計画書に関する変更

・治験に関する変更(2024/9/20、9/27、10/2、10/4、10/11、10/18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	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と比較	実施計画書に関する変更
当日 10	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
当日11	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	実施計画書に関する変更
当日 12	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
当日 13	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更
当日 14	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	分担医師に関する変更
当日 15	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治 療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラ ナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラ ツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリド ミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施 設共同、無作為化、第3相試験	実施計画書に関する変更
当日 15	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	その他(モニター一覧)
当日 16	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	実施計画書に関する変更

・治験に関する変更(2024/9/20、9/27、10/2、10/4、10/11、10/18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 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	実施計画書に関する変更
当日 18	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	実施計画書に関する変更
当日 19	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 20	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	実施計画書に関する変更
当日 21	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 22	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 23	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	分担医師に関する変更
当日 24	ブリistol・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 25	ブリistol・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	実施計画書に関する変更
当日 26	ブリistol・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 27	ブリistol・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	実施計画書に関する変更



・治験に関する変更(2024/9/20、9/27、10/2、10/4、10/11、10/18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 28	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	分担医師に関する変更
当日 29	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	分担医師に関する変更
当日 30	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	実施計画書に関する変更
当日 31	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
当日 32	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	分担医師に関する変更
当日 33	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	分担医師に関する変更
当日 34	メドベイス・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	分担医師に関する変更
当日 35	メドベイス・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
当日 36	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	実施計画書に関する変更
当日 37	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	分担医師に関する変更

・治験に関する変更(2024/9/20、9/27、10/2、10/4、10/11、10/18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 38	グラクソ・スミスクライン株式会 社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未 治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試 験	実施計画書に関する変更
当日 39	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	分担医師に関する変更
当日 40	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	分担医師に関する変更

- ・その他の変更：3件
- ・その他の報告：2件
- ・治験協力者に関する変更：9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

#### 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(2024/9/30 現在)
- ・開発業務受託機関所属のモニタリング担当者による不正行為の報告

開発業務受託機関所属のCRA(Clinical Research Associate)による他施設における不正行為について報告があった。  
なお、当該CRAは当院では業務を行っていない。