

## 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  | 2025年 5月 27日(火) 15:30~17:30   |
| 場所    | 多目的研修室  |
| 出席委員名 | 永田委員長、坂本委員、河野委員、金高委員、住田委員、吉村委員、橋本委員、永岡委員、今井委員、田頭委員、<br>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<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         | MSD株式会社                   | MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400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<br>承認 |
| 2         | MSD株式会社                   | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140+RCHPとポラツツマブ ベドチン+R-CHPの比較試験  | 治験実施の妥当性について審議 | 承認          |
| 3         | ファイザー株式会社                 | 重度に免疫系が低下した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象に治験薬のibuzatrelvirを検討する試験  | 治験実施の妥当性について審議 | 修正の上で<br>承認 |
| 4         | 日本スミス薬品株式会社               | 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にK1-70を評価する第Ⅱ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  | 治験実施の妥当性について審議 | 修正の上で<br>承認 |
| 5         | リウマチ・膠原病内科<br>講師 古賀智裕     | 中等度から重度の乾燥症状を有するシェーグレン症候群患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 修正の上で<br>承認 |

## (2)継続治験

### 1)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 |
|-----------|---------------------------|---|-----|--------------------|------|
| 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   | 第一報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 7         | 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   |
| 8         | 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   |
| 9         | 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 | 第二報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 10        | 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 | 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<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 |
|-----------|---------------------------|--|---------------------------------------|--------------------|------|
| 11        | 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                           | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 11        | ヤンセンファーマ株式会社              | 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 | 同意説明文書に関する変更                          | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 11        | 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   |

## 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 |
|-----------|---------------------------|--|---------------------------------------|--------------------|------|
| 11        | 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 | その他(健康被害の補償に関する資料、レター)                | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 12        | 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   | 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        | アッヴィ合同会社                  | アッヴィ合同会社の依頼による骨髓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  | 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        | 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  | 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        | 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   |
| 15        | 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  | 同意説明文書に関する変更                          | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 15        | 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   |
| 15        | 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  | その他(被験者への支払いに関する資料、患者日誌、支援ツール)        | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 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   |
| 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   |



## 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 |
|-----------|---------------------------|--|---------------------------------------|--------------------|------|
| 17        | 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                    | 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   |
| 18        | 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   |
| 19        | 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 | 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        | 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                                     | 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   |
| 21        | アストラゼネカ株式会社               | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinib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   |
| 22        | 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                           | 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   |
| 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-120(フチバチニブ)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   |
| 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-120(フチバチニブ)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   |
| 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-120(フチバチニブ)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 | 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-120(フチバチニブ)の第Ⅱ相試験  | その他(治験参加カード、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   |
| 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(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<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 |
|-----------|---------------------------|---|---------------------------------------|--------------------|------|
| 25        | 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 | 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   |
| 26        | 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  | 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        | 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  | 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   |
| 26        | 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  | 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        | 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  | その他(治験参加カード、レター)                      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 27        | 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   | 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        | 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)                                | 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   |
| 29        | 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(被験者質問票)                           | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 30        | 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   |
| 31        | 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                           | 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<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 |
|-----------|----------------------------|---|--|------------------------|------|
| 31        | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<br>全性及び忍容性を検討する試験                               | 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   |
| 31        | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<br>全性及び忍容性を検討する試験                               | 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>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   |
| 31        | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<br>全性及び忍容性を検討する試験                               | その他(説明補助資料)                                    | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 32        | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<br>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                                    | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 32        | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<br>全性及び忍容性を検討する試験                               | 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>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   |
| 32        | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<br>全性及び忍容性を検討する試験                               | その他(説明補助資料)                                    | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 33        | 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<br>患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験                          | その他(被験者への支払いに関する資<br>料)                        | 継続して行うことの妥当<br>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転移性去勢感受性前立腺癌<br>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<br>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転移性去勢感受性前立腺癌<br>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<br>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転移性去勢感受性前立腺癌<br>患者を対象としたAZD5305の第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>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   |
| 35        | サイネオス・ヘルス・クリニカル<br>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<br>による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimab<br>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   |



## 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 |
|-----------|---------------------------|--|---------------------------------------|--------------------|------|
| 35        | 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   |
| 35        | 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  | 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   |
| 36        | 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(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   |
| 37        | 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   |
| 37        | 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   |
| 38        | 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   |
| 38        | 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 | 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        | 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 | 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<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 |
|-----------|---------------------------|--|---|------------------------|------|
| 38        | 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：<br>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<br>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<br>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(服薬日誌、説明補助資料)                              | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 39        | IQVIA サービスーズ ジャパ<br>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<br>咳嗽を対象としたBLU-5937の第3相試験   | その他(被験者の募集の手順(広告<br>等)に関する資料)                 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 40        | 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特発性肺<br>線維症(IPF)又は進行性肺線維症患者(PPF)を対象としたBI<br>1839100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<br>性について審議 | 承認   |
| 40        | 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特発性肺<br>線維症(IPF)又は進行性肺線維症患者(PPF)を対象としたBI<br>1839100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<br>性について審議 | 承認   |
| 41        | 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  | 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   |
| 41        | 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   |
| 41        | 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  | 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   |
| 41        | 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  | その他(治験参加カード、被験者への<br>支払いに関する資料)               | 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 |
|-----------|---------------------------|---|---|------------------------|------|
| 42        | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-<br>Controlled, Multicenter Study to Evaluate the<br>Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics,<br>Pharmacodynamics, and Immunogenicity of<br>Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled<br>Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye<br>Disease<br>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<br>投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容<br>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<br>遮蔽プラセボ対照多施設共同治験 | 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   |
| 42        | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-<br>Controlled, Multicenter Study to Evaluate the<br>Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics,<br>Pharmacodynamics, and Immunogenicity of<br>Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled<br>Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye<br>Disease<br>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<br>投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容<br>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<br>遮蔽プラセボ対照多施設共同治験 | 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   |
| 42        | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-<br>Controlled, Multicenter Study to Evaluate the<br>Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics,<br>Pharmacodynamics, and Immunogenicity of<br>Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled<br>Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye<br>Disease<br>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<br>投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容<br>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<br>遮蔽プラセボ対照多施設共同治験 | 同意説明文書に関する変更                                  | 継続して行うことの妥当<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 |
|-----------|---------------------------|---|--------------------------------------|------------------------|------|
| 42        | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-<br>Controlled, Multicenter Study to Evaluate the<br>Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics,<br>Pharmacodynamics, and Immunogenicity of<br>Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled<br>Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye<br>Disease<br>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<br>投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容<br>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<br>遮蔽プラセボ対照多施設共同治験 | その他(健康被害の補償に関する資<br>料)               | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 43        | 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-<br>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<br>臨床試験  | その他(被験者の募集の手順(広告<br>等)に関する資料、説明補助資料) | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 44        | 日本イーライリリー株式会社             | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験<br>参加者を対象としたLY3537982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   |
| 45        | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | Expanded Access Study for the Treatment of<br>Patients with Commercially Out-of-Specification<br>Axicabtagene Ciloleucel<br>製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のため<br>の拡大アクセス試験(EAP)  | 治験製品概要書に関する変更                        | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 45        | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | Expanded Access Study for the Treatment of<br>Patients with Commercially Out-of-Specification<br>Axicabtagene Ciloleucel<br>製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のため<br>の拡大アクセス試験(EAP)  | 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   |
| 46        | 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)  | 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   |
| 46        | 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)  | その他(添付文書)                            | 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 |
|-----------|---------------------------|---|---------------------------------------|--------------------|------|
| 47        | 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   |
| 47        | 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        | 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) | 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   |
| 47        | 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   |
| 48        | 泌尿器科・腎移植外科<br>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   |
| 49        | 総合感染症科<br>教授 泉川公一         | インフルエンザに対するT-705注射剤(ファビピラビル)のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験                                 | 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   |
| 50        | 小児科<br>助教 河田宗一郎           | 先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験(VGCV-3)      | その他(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   |
| 51        | 移植・消化器外科<br>教授 江口 晋       | 生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験   | 同意説明文書に関する変更                          | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 52        | 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   |



## 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 |
|-----------|---------------------------|--|---|--------------------|------|
| 52        | 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   |
| 52        | 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)       | その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、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   |
| 53        | 先進口腔医療開発学<br>教授 住田良慶      | 放射線性唾液腺萎縮障害に伴う口腔乾燥症患者を対象とした高機能細胞(E-MNC/CA-702)治療の安全性及び有効性を評価する第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   |
| 53        | 先進口腔医療開発学<br>教授 住田良慶      | 放射線性唾液腺萎縮障害に伴う口腔乾燥症患者を対象とした高機能細胞(E-MNC/CA-702)治療の安全性及び有効性を評価する第Ⅰb相医師主導治験 | 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   |
| 53        | 先進口腔医療開発学<br>教授 住田良慶      | 放射線性唾液腺萎縮障害に伴う口腔乾燥症患者を対象とした高機能細胞(E-MNC/CA-702)治療の安全性及び有効性を評価する第Ⅰb相医師主導治験 | その他(治験製品取り扱い手順書、モニタリングの実施に関する手順書、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   |

## 3)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 |
|-----------|---------------------------|--|--|--------------------|------|
| 54        | 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、措置報告、その他(取り下げ)                        | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 55        | 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   |
| 56        | 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、その他(個別報告共通サマリーテーブル未知・重篤副作用等症例の発現状況一覧) | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 57        | 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<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 |
|-----------|---------------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 58        | 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   |
| 59        | アストラゼネカ株式会社               | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験      | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 60        | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 61        | 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   |
| 62        | 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   |
| 63        | 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   |
| 64        | 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   |
| 65        | 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 | 措置報告        | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 66        | 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   |
| 67        | 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                        | 年次報告        | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 68        | 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<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 |
|-----------|---------------------------|---|-------------|--------------------|------|
| 69        | 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   |
| 70        | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 71        | 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   |
| 72        | 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   |
| 73        | 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   |
| 74        | 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      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 75        | 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      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 76        | 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   |
| 77        | 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   |
| 78        | 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   |



### 3)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 |
|-----------|---------------------------|--|--------------------------------|--------------------|------|
| 79        | 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 | 個別症例報告                         | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 80        | 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   |
| 81        | 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   |
| 82        | 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   |
| 83        | 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   |
| 84        | 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   |
| 85        | 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   |
| 86        | 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、その他(海外重篤副作用報告症例に関するレター) | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 87        | 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   |
| 88        | 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   |
| 89        | 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    | 個別症例報告                         | 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<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 |
|-----------|---------------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 90        | 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   |
| 91        | 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、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   |
| 92        | 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、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   |
| 93        | 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、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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 94        | 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   |
| 95        | 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   |
| 96        | 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   |
| 97        | 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   |

### 3)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 |
|-----------|---------------------------|--|--------|--------------------|------|
| 98        | ユーシービージャパン株式会<br>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   |
| 99        | ユーシービージャパン株式会<br>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   |
| 100       | ノボ ノルディスク ファーマ株<br>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   |
| 101       | 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   |
| 102       | 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   |
| 103       | 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   |
| 104       | 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   | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 105       | 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   |
| 106       | 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   |
| 107       | 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   |



### 3)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 |
|-----------|----------------------------|--|-------------|------------------------|------|
| 108       | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<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   |
| 109       | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<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   |
| 110       | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<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   |
| 111       | 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   |
| 112       | 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   |
| 113       | 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   |
| 114       | 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、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   |
| 115       | 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   |
| 116       | 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   |
| 117       | 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   |
| 118       | 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   |

### 3)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 |
|-----------|---------------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 119       | 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   |
| 120       | 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   |
| 121       | 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   |
| 122       | 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   |
| 123       | 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   |
| 124       | 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   |
| 125       | 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   | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 126       | 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、年次報告 | 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      | 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<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 |
|-----------|---------------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 129       | 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   |
| 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       | 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   |
| 132       | 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   |
| 133       | 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   |
| 134       | 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   |
| 135       | 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   |
| 136       | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 137       | 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   |
| 138       | 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) | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 139       | 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) | 個別症例報告      | 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<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 |
|-----------|----------------------------|---|--------|------------------------|------|
| 140       | 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   |
| 141       | 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   |
| 142       | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<br>全性及び忍容性を検討する試験                               | 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   |
| 143       | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<br>全性及び忍容性を検討する試験                               | 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   |
| 144       | 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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 145       | 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<br>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<br>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転移性去勢感受性前立腺癌<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 147       | サイネオス・ヘルス・クリニカル<br>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<br>による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimab<br>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   |
| 148       | サイネオス・ヘルス・クリニカル<br>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<br>による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimab<br>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   |
| 149       | 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<br>性について審議 | 承認   |
| 150       | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>ブ(株)  | IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシマリブの第3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   |

### 3)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 |
|-----------|--|---|--------|------------------------|------|
| 151       | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 152       | Worldwide Clinical<br>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<br>象とした、pegcetacoplan の長期安全性及び有効性を評価する<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 153       | 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特発性肺<br>線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 154       | 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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 155       | 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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 156       | 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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 157       | 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：<br>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<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 158       | 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：<br>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<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 159       | 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：<br>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<br>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<br>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<br>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<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 |
|-----------|-----------------------------|--|-------------|------------------------|------|
| 160       | 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：<br>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<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 161       | 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：<br>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<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 162       | 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：<br>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<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 163       | 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：<br>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<br>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<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 164       | インサイト・バイオサイエンス<br>・ジャパン合同会社 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非<br>分節型白斑を対象としたPovorcitinib(INCB054707)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   |
| 165       | インサイト・バイオサイエンス<br>・ジャパン合同会社 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非<br>分節型白斑を対象としたPovorcitinib(INCB054707)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   |
| 166       | グラクソ・スミスクライン株式会<br>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<br>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<br>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   |
| 167       | グラクソ・スミスクライン株式会<br>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<br>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<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   |
| 168       | グラクソ・スミスクライン株式会<br>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<br>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<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   |



### 3)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 |
|-----------|---------------------------|---|--------|------------------------|------|
| 169       | グラクソ・スミスクライン株式会<br>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<br>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<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   |
| 170       | 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   | 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   |
| 171       | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-<br>Controlled, Multicenter Study to Evaluate the<br>Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics,<br>Pharmacodynamics, and Immunogenicity of<br>Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled<br>Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye<br>Disease<br>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<br>投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容<br>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<br>遮蔽プラセボ対照多施設共同治験 | 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   |
| 172       | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-<br>Controlled, Multicenter Study to Evaluate the<br>Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics,<br>Pharmacodynamics, and Immunogenicity of<br>Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled<br>Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye<br>Disease<br>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<br>投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容<br>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<br>遮蔽プラセボ対照多施設共同治験 | 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   |

## 3)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       | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-<br>Controlled, Multicenter Study to Evaluate the<br>Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics,<br>Pharmacodynamics, and Immunogenicity of<br>Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled<br>Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye<br>Disease<br>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<br>投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容<br>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<br>遮蔽プラセボ対照多施設共同治験 | 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   |
| 174       | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-<br>Controlled, Multicenter Study to Evaluate the<br>Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics,<br>Pharmacodynamics, and Immunogenicity of<br>Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled<br>Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye<br>Disease<br>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<br>投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容<br>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<br>遮蔽プラセボ対照多施設共同治験 | 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   |
| 175       | パレクセル・インターナショナル<br>株式会社   | A study to assess toripalimab alone or in<br>combination with tificemalimab as consolidation<br>therapy in patients with limited-stage small cell lung<br>cancer (LS-SCLC)<br>限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤<br>療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた<br>地固め療法の評価  | 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       | パレクセル・インターナショナル<br>株式会社   | A study to assess toripalimab alone or in<br>combination with tificemalimab as consolidation<br>therapy in patients with limited-stage small cell lung<br>cancer (LS-SCLC)<br>限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤<br>療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた<br>地固め療法の評価  | 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   |

### 3)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 |
|-----------|---------------------------|---|-------------|--------------------|------|
| 177       | パレクセル・インターナショナル<br>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)<br>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 | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 178       | 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慢性及び/又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第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   |
| 179       | マルホ株式会社                   | nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第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   |
| 180       | マルホ株式会社                   | nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第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   |
| 181       | マルホ株式会社                   | nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第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   |
| 182       | 日本イーライリリー株式会社             | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982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   |
| 183       | 日本イーライリリー株式会社             | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982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   |
| 184       | 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相試験   | 個別症例報告      | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 185       | 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相試験   | 個別症例報告      | 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<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 |
|-----------|---------------------------|--|----------------------------|------------------------|------|
| 186       | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | Expanded Access Study for the Treatment of<br>Patients with Commercially Out-of-Specification<br>Axicabtagene Ciloleucel<br>製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のた<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 187       | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | Expanded Access Study for the Treatment of<br>Patients with Commercially Out-of-Specification<br>Axicabtagene Ciloleucel<br>製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のた<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 188       | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | Expanded Access Study for the Treatment of<br>Patients with Commercially Out-of-Specification<br>Axicabtagene Ciloleucel<br>製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のた<br>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<br>性について審議 | 承認   |
| 189       | 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、最新の科学的知見を<br>記載した文書 | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |
| 190       | 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   |
| 191       | 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   |
| 192       | 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、措置報告                | 継続して行うことの妥当<br>性について審議 | 承認   |

## 4)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 |
|-----------|---------------------------|---|-----------------------------|--------------------|------|
| 193       | 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) | 2025/3/13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       | 泌尿器科・腎移植外科<br>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  | 2024/12/27(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   |
| 195       | 総合感染症科<br>教授 泉川公一         | インフルエンザに対するT-705注射剤(ファビピラビル)のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験                                 | 2025/3/11、3/13実施の監査結果報告     | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認   |
| 196       | 総合感染症科<br>教授 泉川公一         | インフルエンザに対するT-705注射剤(ファビピラビル)のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験                                 | 2025/3/5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<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   | 2025/2/21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   |
| 198       | 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)                                   | 2025/2/6、2/7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<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       | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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KRAS<br>G12C変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした<br>Adagrasibの第3相試験 | 2025年3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

#### ・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                   |
|-----------|----------------------------|--|----------------------|
| 199       | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>ブ株式会社 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の第3相試験                     | 2025/3/31付で開発の中止報告   |
| 200       | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>ブ株式会社 | 特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセ<br>プト)の第Ⅲ相試験      | 2025/3/31付で開発の中止報告   |
| 201       | 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成人発症スチル病を<br>対象としたACZ885の第Ⅲ相試験 | 2025/3/27付で製造販売承認の取得 |

#### ・治験に関する変更(2025/4/18、4/25、5/2、5/9、5/16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2       | 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  | 分担医師に関する変更  |
| 当日3       | 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   | 分担医師に関する変更  |
| 当日4       | 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<br>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<br>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<br>同試験 | 実施計画書に関する変更 |



・治験に関する変更(2025/4/18、4/25、5/2、5/9、5/16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5       | 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   | 分担医師に関する変更  |
| 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               | 筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験   | 分担医師に関する変更  |
| 当日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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  | 分担医師に関する変更  |
| 当日9       | 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   | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>10  | 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  | 分担医師に関する変更  |
| 当日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   | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>12  | 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  | 実施計画書に関する変更 |
| 当日<br>13  | 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 |
| 当日<br>14  | 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                                      | 分担医師に関する変更  |

・治験に関する変更(2025/4/18、4/25、5/2、5/9、5/16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<br>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  | 実施計画書に関する変更 |
| 当日<br>16  | 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   | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>17  | 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   | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>18  | 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の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験   | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>19  | 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   | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>20  | 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  |
| 当日<br>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  | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>22  | 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 | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>23  | サイネオス・ヘルス・クリニカル<br>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<br>24  | 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   | 分担医師に関する変更  |

・治験に関する変更(2025/4/18、4/25、5/2、5/9、5/16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<br>25  | ユーシービージャパン株式会<br>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<br>26  | ノボ ノルディスク ファーマ株<br>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<br>27  | 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 | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>28  | 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<br>29  | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<br>30  | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<br>31  | 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                                       | 実施計画書に関する変更 |
| 当日<br>32  | 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                       | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>32  | 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 |
| 当日<br>33  | 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                                | 分担医師に関する変更  |



・治験に関する変更(2025/4/18、4/25、5/2、5/9、5/16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<br>34  | 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<br>35  | 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<br>36  | 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<br>37  | 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 | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>38  | 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 |
| 当日<br>39  | 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<br>40  | 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  | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>41  | 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 |
| 当日<br>42  | 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<br>43  | 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 |

・治験に関する変更(2025/4/18、4/25、5/2、5/9、5/16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<br>44  | 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  | 分担医師に関する変更 |
| 当日<br>45  | 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<br>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<br>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転移性去勢感受性前立腺癌<br>患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験   | 分担医師に関する変更 |
| 当日<br>47  | サイネオス・ヘルス・クリニカル<br>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<br>による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimab<br>の第Ⅲ相試験  | 分担医師に関する変更 |
| 当日<br>48  | シミック株式会社                  | A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-<br>controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety<br>of Dazodalibep in Participants With Sjögren's<br>Syndrome With Moderate-to-severe Systemic<br>Disease Activity<br>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<br>を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無<br>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<br>49  | シミック株式会社                  | A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-<br>controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety<br>of Dazodalibep in Participants With Sjögren's<br>Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State<br>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<br>dazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、<br>二重盲検、プラセボ対照試験                    | 分担医師に関する変更 |
| 当日<br>50  | 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<br>51  | ブリストル・マイヤーズ スクイ<br>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  | 分担医師に関する変更 |

・治験に関する変更(2025/4/18、4/25、5/2、5/9、5/16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<br>52  | Worldwide Clinical<br>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                              | 分担医師に関する変更         |
| 当日<br>53  | 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 | 分担医師に関する変更         |
| 当日<br>54  | 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<br>55  | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社                | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験  | 実施計画書に関する変更        |
| 当日<br>56  | 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<br>56  | 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  | 分担医師に関する変更         |
| 当日<br>57  | 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  | 契約に関する変更(費用に関する変更) |
| 当日<br>58  | 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  | 実施計画書に関する変更        |



・治験に関する変更(2025/4/18、4/25、5/2、5/9、5/16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<br>59  | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-<br>Controlled, Multicenter Study to Evaluate the<br>Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics,<br>Pharmacodynamics, and Immunogenicity of<br>Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled<br>Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye<br>Disease<br>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<br>投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容<br>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<br>遮蔽プラセボ対照多施設共同治験 | 契約に関する変更(症例追加) |
| 当日<br>60  | ICONクリニカルリサーチ合<br>同会社     | A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-<br>Controlled, Multicenter Study to Evaluate the<br>Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics,<br>Pharmacodynamics, and Immunogenicity of<br>Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled<br>Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye<br>Disease<br>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<br>投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容<br>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<br>遮蔽プラセボ対照多施設共同治験 | 分担医師に関する変更     |
| 当日<br>61  | パレクセル・インターナショナル<br>株式会社   | A study to assess toripalimab alone or in<br>combination with tificemalimab as consolidation<br>therapy in patients with limited-stage small cell lung<br>cancer (LS-SCLC)<br>限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤<br>療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた<br>地固め療法の評価  | 分担医師に関する変更     |
| 当日<br>62  | 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慢性及び/又は亜急性皮膚<br>エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有<br>効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験   | 分担医師に関する変更     |
| 当日<br>63  | マルホ株式会社                   | nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験  | 実施計画書に関する変更    |

・治験に関する変更(2025/4/18、4/25、5/2、5/9、5/16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<br>64  | 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   | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>65  | 富士フイルム富山化学株式会社            | アビガン錠200mg製造販売後臨床試験－重症熱性血小板減少症候群－  | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>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CTL019の第Ⅲb相試験  | 実施計画書に関する変更 |
| 当日<br>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CTL019の第Ⅲb相試験  | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>67  | 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) | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>68  | 泌尿器科・腎移植外科<br>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   | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>69  | 総合感染症科<br>教授 泉川公一         | インフルエンザに対するT-705注射剤(ファビピラビル)のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験  | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>70  | 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  | 分担医師に関する変更  |
| 当日<br>71  | 先進口腔医療開発学<br>教授 住田良慶      | 放射線性唾液腺萎縮障害に伴う口腔乾燥症患者を対象とした高機能細胞(E-MNC/CA-702)治療の安全性及び有効性を評価する第Ⅰb相医師主導治験   | 分担医師に関する変更  |

- ・その他の変更：6件
- ・治験協力者に関する変更：10件
- ・モニタリング・監査報告：31件
- ・モニターに関する変更：14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(2025/4/30 現在)
- ・臨床試験の実施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前回の委員からの意見を踏まえ、医療情報部及び診療録管理室へ確認した結果の報告があり、審議の結果、異議なく了承された。

- ・ 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