

2022年度

第5回東京医科歯科大学病院治験等審査委員会

議事録・議事要旨

日時 2022年8月22日(月) 17:00~18:00

場所 説明者および委員:各職場等(Web開催)

【出席委員】

院内	田中委員長	高橋副委員長	山田(哲)委員	清水委員	小松委員	
院外	小塚委員	内田委員	宿野部委員	田口委員	竹本委員	石綿委員

【欠席委員】

院内	青木委員	相田委員	平井委員	寺内委員	戸原委員	院外	
----	------	------	------	------	------	----	--

【陪席者】

センター	小林	大槻	小笹	長堀	遠藤	神谷	
CRC	荒川	遠藤	三原	帆苺	佐藤	楢崎	仲井
	島野	館尾	管				
	浅井	緒方	久保	石橋	廣瀬	梶谷	
その他	土屋	橋本	大石	川崎	石黒		

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
議題 1 確認事項			前回議事録(案)の確認										
1 - 1	-		2022年度 第4回治験等審査委員会議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
議題 2 審議事項			治験新規実施審査										
2 - 1	2022-0012	説明あり	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第II/III相試験	脳神経内科	ヤンセンファーマ株式会社	II/III相	JNJ-80202135 (nipocalimab)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 2	2022-0013	説明あり	ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験	乳腺外科	ニプロ株式会社	-	NAS-L3K	閉経前乳癌術後患者	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 3	2022-0014	説明あり	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マブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	III相	CNTO 1959	中等症から重症の活動期のクローン病	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 4	2022-0015	申請取り下げ	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	膠原病・リウマチ内科	全業工業株式会社	III相	IDEC-C2B8	活動性の関節リウマチ	-	実施の適否	取り下げ	-	-
2 - 5	2022-0016	説明あり	特発性肺線維症患者を対象としたHZN-825の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	呼吸器内科	(国内治験管理人)株式会社新日本科学PPD	II b相	HZN-825	特発性肺線維症	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
議題 3 審議事項			製造販売後調査新規実施審査										
3 - 1	R04-013		Alto 腹部ステントグラフトシステム 使用成績調査	末梢血管外科	日本ライフライン株式会社	製造販売後調査	Alto 腹部ステントグラフトシステム	Alto 腹部ステントグラフトシステム	審議	実施の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
3 - 2	R04-014		ジーラスタ皮下注一般使用成績調査(全例調査) — 同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員及び採取—	血液内科	協和キリン株式会社	製造販売後調査	ジーラスタ皮下注 3.6mg	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制、同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員	審議	実施の適否	承認	—	—
3 - 3	R04-015		ファセンラ皮下注30mgシリンジ 副作用・感染症詳細調査 [No.202178936]	膠原病・リウマチ内科	アストラゼネカ株式会社	製造販売後調査	ファセンラ皮下注 30mgシリンジ	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)	審議	実施の適否	承認	—	—

議題 4 審議事項 重篤な有害事象報告

4 - 1	2019-0011		NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	循環器内科	ニプロ(株)	—	NP030	冠動脈狭窄病変	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 2	2019-0028		頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 3	2020-0028		マスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001 のIntervention-specific Appendix 4 ウイルス学的に抑制されている慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に、JNJ-73763989、JNJ-56136379、核酸アナログ製剤、及びベグイーターフェロンα2aの投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第2相、非盲検、単群、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	JNJ-73763989、JNJ-56136379	慢性B型肝炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
4 - 4	2021-0018		進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	呼吸器内科	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ相	TAS-115	慢性線維化性間質性肺疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—

議題 5 審議事項 治験継続審査(安全性の報告及び見解)

5 - 1	2013-0003		AMN107(多施設共同、単群、第Ⅱ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 2	2016-0003		MLN0002SC 第Ⅲb相試験	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲb相	MLN0002SC	潰瘍性大腸炎及びクローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 3	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 4	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 5	2016-0015		NP007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	心臓血管外科	ニプロ㈱	－	NP007	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	－	－
5 - 6	2016-0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬㈱	Ⅲ相	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	－	－
5 - 7	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	－
5 - 8	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	－
5 - 9	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	－
5 - 10	2017-0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	－	－
5 - 11	2017-0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	－	－
5 - 12	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	－
5 - 13	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	－
5 - 14	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	－
5 - 15	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	－
5 - 16	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ㈱	Ⅲ相	BMS-188667	成人特発性炎症性筋疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	－
5 - 17	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ㈱	Ⅲ相	BMS-188667	成人特発性炎症性筋疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	－
5 - 18	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	－

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 19	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 20	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 21	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 22	2018-0002		RTA 402 第Ⅲ相臨床試験	腎臓内科	協和キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 23	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 24	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 25	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 26	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 27	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 28	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 29	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 30	2018-0013		SAVAL臨床試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療におけるBSJ013Eのランダム化比較試験	末梢血管外科	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	-	BSJ013E	重症下肢虚血	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 31	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A	ハイリスク局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 32	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてmirikizumabの長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 33	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてmirikizumabの長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 34	2018-0022		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 35	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ㈱	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 36	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ㈱	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 37	2018-0026		Gantenerumab 第Ⅱ相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅱ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 38	2018-0026		Gantenerumab 第Ⅱ相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅱ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 39	2018-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 40	2018-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 41	2018-1005		HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	がん先端治療部	池田 貞勝	Ⅱ相	Trastuzumab/Pertuzumab	進行性固形がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 42	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod (RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 43	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod (RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 44	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリistol・マイヤーズスクイブ㈱	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 45	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリistol・マイヤーズスクイブ㈱	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 46	2019-0007		進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-7902 (E7080)、MK-3475	転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 47	2019-0007		進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-7902(E7080)、MK-3475	転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 48	2019-0008		筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 49	2019-0009		UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 50	2019-0009		UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 51	2019-0012		全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3009104	全身型若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 52	2019-0016		CTL019 第Ⅲb相試験	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲb相	CTL019	pALL、LBCL	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 53	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 54	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 55	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 56	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 57	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 58	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 59	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 60	2019-0023		クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 61	2019-0023		クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 62	2019-0025		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
5 - 63	2019-0025		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
5 - 64	2019-0027		虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験 (NP024-P01)	循環器内科	ニプロ㈱	-	NP024	虚血性心疾患	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 65	2019-0028		頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 66	2019-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験	泌尿器科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅱ相	JNJ-42756493 (erdafitinib)	非筋層浸潤性膀胱癌 (FGFR 変異陽性)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 67	2019-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験	泌尿器科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅱ相	JNJ-42756493 (erdafitinib)	非筋層浸潤性膀胱癌 (FGFR 変異陽性)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 68	2019-0032		MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD㈱	Ⅲ相	MK-7902(E7080)及びMK-3475	頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 69	2020-0001		中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅱb/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 70	2020-0001		中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅱb/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 71	2020-0003		日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 72	2020-0003		日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 73	2020-0004		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	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 74	2020-0004		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	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 75	2020-0008		日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
5 - 76	2020-0008		日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
5 - 77	2020-0009		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986278	肺線維症患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 78	2020-0009		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986278	肺線維症患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 79	2020-0009		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986278	肺線維症患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 80	2020-0014		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験	脳神経内科	(株)新日本科学PPD(治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 81	2020-0014		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験	脳神経内科	(株)新日本科学PPD(治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 82	2020-0016		日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及びAGSを有する患者を対象としたLY3009104の第Ⅱ/Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ/Ⅲ相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 83	2020-0016		日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及びAGSを有する患者を対象としたLY3009104の第Ⅱ/Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ/Ⅲ相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 84	2020-0017		せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験	精神科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-4305	せん妄	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 85	2020-0019		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験(非盲検延長試験)	脳神経内科	(株)新日本科学PPD(治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 86	2020-0019		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験(非盲検延長試験)	脳神経内科	(株)新日本科学PPD(治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 87	2020-0020		中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅲb相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 88	2020-0020		中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅲb相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 89	2020-0023		ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンツル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	血液内科	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン㈱(治験国内管理人)	Ⅲ相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マンツル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 90	2020-0023		ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンツル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	血液内科	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン㈱(治験国内管理人)	Ⅲ相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マンツル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 91	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬㈱	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	末治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 92	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬㈱	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	末治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 93	2020-0029		NASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅱ相	LY3298176	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 94	2020-0029		NASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅱ相	LY3298176	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 95	2020-0030		A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験	脳神経外科	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	Ⅲ相	cenobamate	部分てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 96	2020-1001		アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	Ⅱ相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 97	2020-1003		脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験)	脳神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	AJA030	脊髄小脳変性症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 98	2020-1005		原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(プルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	眼科	高瀬 博	Ⅱ相	ONO-4059	原発性眼内悪性リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 99	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 100	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 101	2021-0001		武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	Vedolizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 102	2021-0006		中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237(サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験	脳神経内科	中外製薬㈱	Ⅲ相	Satralizumab	全身型重症筋無力症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 103	2021-0007		PID日本人患者におけるIGSC,20%の長期安全性及び忍容性試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	IGSC,20%/TAK-664	原発性免疫不全症候群	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 104	2021-0008		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+ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 105	2021-0008		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+ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 106	2021-0009		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)	脳神経内科	ノボノルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 107	2021-0010		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus)	脳神経内科	ノボノルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 108	2021-0011		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828/Mirikizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 109	2021-0011		日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ相	LY3074828/Mirikizumab	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 110	2021-0014		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-6482及びMK-7902/E7080	抗PD-1/L1抗体療法後に進行した進行腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 111	2021-0015		グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症 (PMR)患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験	膠原病・リウマチ内科	アヅヴィ合同会社	II相	ABBV-154	グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症 (PMR)患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 112	2021-0015		グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症 (PMR)患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験	膠原病・リウマチ内科	アヅヴィ合同会社	II相	ABBV-154	グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症 (PMR)患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 113	2021-0018		進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	呼吸器内科	大鵬薬品工業株式会社	II相	TAS-115	慢性線維化性間質性肺疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 114	2021-0019		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Takayasu Arteritis 高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	膠原病・リウマチ内科	ヤンセンファーマ株式会社	III相	CNT01275	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 115	2021-0019		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Takayasu Arteritis 高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	膠原病・リウマチ内科	ヤンセンファーマ株式会社	III相	CNT01275	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 116	2021-0021		クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの有効性及び安全性を、24週間及び最長52週間の継続観察期にわたり検討する第3相多施設共同非盲検試験	消化器内科	武田薬品工業株式会社	III相	Darvadstrocel	クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 117	2021-0022		ユーシーピージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対するRozanolixizumabの第III相試験	脳神経内科	ユーシーピージャパン株式会社	III相	UCB7665	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 118	2021-0022		ユーシーピージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対するRozanolixizumabの第III相試験	脳神経内科	ユーシーピージャパン株式会社	III相	UCB7665	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 119	2021-0025		武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群 (PID) 日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験	小児科	武田薬品工業株式会社	III相	TAK-771	原発性免疫不全症候群 (PID)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 120	2021-0025		武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群 (PID) 日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験	小児科	武田薬品工業株式会社	III相	TAK-771	原発性免疫不全症候群 (PID)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 121	2021-0025		武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群 (PID) 日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験	小児科	武田薬品工業株式会社	III相	TAK-771	原発性免疫不全症候群 (PID)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 122	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 123	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 124	2021-0027		固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1相試験	がんゲノム診療科	エーザイ株式会社	I相	E7130	固形がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 125	2021-0027		固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1相試験	がんゲノム診療科	エーザイ株式会社	I相	E7130	固形がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 126	2021-0028		(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅱ相	etrasimod (APD334)	中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 127	2021-0029		(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	消化器内科	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	etrasimod (APD334)	中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 128	2021-0030		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ相	BMS-986165	中等度から重度のクローン病又は中等度から重度の潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 129	2021-0030		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ相	BMS-986165	中等度から重度のクローン病又は中等度から重度の潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 130	2021-0030		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ相	BMS-986165	中等度から重度のクローン病又は中等度から重度の潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 131	2021-0032		先天性副腎過形成を有する16歳以上の患者を対象としてChronocortをヒドロコルチゾン速放性製剤による補充療法と比較する無作為化二重盲検実薬対照第3相試験	小児科	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅲ相	Chronocort	先天性副腎過形成を有する16歳以上の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 132	2021-0033		特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	呼吸器内科	(治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	Ⅲ相	PRM-151	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 133	2021-0034		中外製薬の依頼による活動性ループ腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験	膠原病・リウマチ内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO5072759	活動性ループ腎炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 134	2021-0035		関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Otilimab	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 135	2021-0035		関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Otilimab	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 136	2021-0035		関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Otilimab	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 137	2021-0037		NPC-25の低垂鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)	消化器内科	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ相	NPC-25	低垂鉛血症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 138	2021-0039		アヅヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第II相試験	消化器内科	アヅヴィ合同会社	II相	ABBV-154	中等症から重症の活動期クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 139	2021-0039		アヅヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第II相試験	消化器内科	アヅヴィ合同会社	II相	ABBV-154	中等症から重症の活動期クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 140	2021-0040		MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第III相継続試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475	進行悪性腫瘍患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 141	2021-0043		(原題) A Multicenter, Open-label, Phase III Study to Assess the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Macitentan in Japanese Pediatric Patients (≥3 months to <15 years) with Pulmonary Arterial Hypertension (邦題) 日本人の肺動脈性肺高血圧症小児患者(生後3カ月以上15歳未満)に対するマシテンタンの有効性, 安全性, 及び薬物動態を評価する多施設共同, 非盲検, 第3相試験	小児科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ-67896062	肺動脈性肺高血圧症小児患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 142	2021-0043		(原題) A Multicenter, Open-label, Phase III Study to Assess the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Macitentan in Japanese Pediatric Patients (≥3 months to <15 years) with Pulmonary Arterial Hypertension (邦題) 日本人の肺動脈性肺高血圧症小児患者(生後3カ月以上15歳未満)に対するマシテンタンの有効性, 安全性, 及び薬物動態を評価する多施設共同, 非盲検, 第3相試験	小児科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ-67896062	肺動脈性肺高血圧症小児患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 143	2021-1003		原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第II相臨床試験	小児科	遠藤 明史	II相	シロリムス	原発性免疫不全症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
5 - 144	2022-0001		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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	II/III相	オザニモド(RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 145	2022-0001		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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	オザニモド (RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 146	2022-0001		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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	オザニモド (RPC1063)	中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎(小児)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 147	2022-0006		アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ相	monalizumab	再発又は転移性の頭頸部扁平上皮癌患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 148	2022-0009		ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	皮膚科	小野薬品工業株式会社	Ⅲ相	ONO-4059	ステロイド抵抗性天疱瘡	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 149	2022-1001		生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	水野 友裕	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 150	2022-1001		生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	水野 友裕	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 151	2022-1001		生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	水野 友裕	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-

議題 6 審議事項

治験継続審査(変更申請)

6 - 1	2013-0003		AMN107(多施設共同、単群、第Ⅱ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 2	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 3	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 4	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 5	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 6	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 7	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 8	2018-0026		Gantenerumab 第II相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	II相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 9	2018-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	泌尿器科	MSD㈱	III相	MK-3475	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 10	2018-1005		HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験	がん先端治療部	池田 貞勝	II相	Trastuzumab/Pertuzumab	進行性固形がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 11	2018-1005		HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験	がん先端治療部	池田 貞勝	II相	Trastuzumab/Pertuzumab	進行性固形がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 12	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	II/III相	Ozanimod (RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 13	2019-0004		2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症児を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	II相	somapacitan	低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
6 - 14	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	泌尿器科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱	III相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 15	2019-0007		進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第III相試験	泌尿器科	MSD㈱	III相	MK-7902 (E7080)、MK-3475	転移性尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 16	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果ที่ไม่十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	III相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 17	2019-0023		クローン病患者を対象としたLY3074828の第III相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	III相	LY3074828	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 18	2019-0025		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第III相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(同)	III相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
6 - 19	2019-0027		虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験 (NP024-P01)	循環器内科	ニプロ㈱	-	NP024	虚血性心疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 20	2019-0032		MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験	がん先端治療部	MSD㈱	III相	MK-7902(E7080)及びMK-3475	頭頸部扁平上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 21	2020-0004		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	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 22	2020-0015		ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後期第Ⅱ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅱ相	PF-06480605	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 23	2020-0016		日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及びAGSを有する患者を対象としたLY3009104の第Ⅱ/Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ/Ⅲ相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 24	2020-0018		(原題)A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with Deferred Active Treatment to Investigate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of JNJ-73763989 + Nucleos(t)ide Analog in Participants Co-infected with Hepatitis B and Hepatitis D Virus (邦題)B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者を対象として JNJ-73763989+核酸アナログ製剤の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第2相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	JNJ-73763989	B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 25	2020-0020		中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験	放射線診断科	中外製薬(株)	Ⅲb相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 26	2020-0029		NASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ相	LY3298176	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 27	2020-0030		A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験	脳神経外科	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	Ⅲ相	cenobamate	部分てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 28	2021-0002		細胞組織に対する非可逆的電気穿孔法により心房細動を治療するMDT-1219パルスフィールドアブレーションシステムの臨床試験(PULSED AF)	循環器内科	日本メトロニック株式会社	Ⅲ相	MDT-1219パルスフィールドアブレーション(PFA)システム	発作性及び持続性心房細動	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 29	2021-0002		細胞組織に対する非可逆的電気穿孔法により心房細動を治療するMDT-1219パルスフィールドアブレーションシステムの臨床試験(PULSED AF)	循環器内科	日本メトロニック株式会社	Ⅲ相	MDT-1219パルスフィールドアブレーション(PFA)システム	発作性及び持続性心房細動	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 30	2021-0008		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+ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 31	2021-0009		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)	脳神経内科	ノボノルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 32	2021-0010		早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	脳神経内科	ノボノルディスクファーマ株式会社	Ⅲ相	NN9924	早期アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 33	2021-0014		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株	Ⅲ相	MK-6482及びMK-7902/E7080	抗PD-1/L1抗体療法後に進行した進行腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 34	2021-0015		グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症 (PMR)患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験	膠原病・リウマチ内科	アツヴィ合同会社	Ⅱ相	ABBV-154	グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症 (PMR)患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 35	2021-0017		A PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF AMISELIMOD (MT-1303) IN SUBJECTS WITH MILD TO MODERATE ULCERATIVE COLITIS (UC) 軽症～中等症の潰瘍性大腸炎 (UC) 患者を対象として amiselimod (MT-1303) の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	消化器内科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅱ相	MT-1303	活動性の軽度から中等度の潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 36	2021-0020		意思を伴う自殺念慮を有する大うつ病性障害患者を対象に包括的な標準治療下で MIJ821 を点滴静注した際の速やかな症状軽減に対する有効性及び安全性を検討する、二重盲検、プラセボ対照、ランダム化、用量設定試験	精神科	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ相	MIJ821	意思を伴う自殺念慮を有する大うつ病性障害患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 37	2021-0023		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成人患者を対象としたBIIIB059の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ相	BIIIB059	全身性エリテマトーデス成人患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 38	2021-0026		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株	Ⅲ相	MK-6482、MK-3475、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 39	2021-0027		固形がん患者を対象としたE7130の臨床第Ⅰ相試験	がんゲノム診療科	エーザイ株式会社	Ⅰ相	E7130	固形がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 40	2021-0030		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ相	BMS-986165	中等度から重度のクローン病又は中等度から重度の潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 41	2021-0031		アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第Ⅱ相試験	消化器内科	アムジェン株式会社	Ⅱ相	AMG592	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 42	2021-0032		先天性副腎過形成を有する16歳以上の患者を対象としてChronocortをヒドロコルチゾン速放性製剤による補充療法と比較する無作為化二重盲検実薬対照第Ⅲ相試験	小児科	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅲ相	Chronocort	先天性副腎過形成を有する16歳以上の患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 43	2021-0033		特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	呼吸器内科	(治験国内管理人)ラボ コープ・ディベロップメント・ ジャパン株式会社	Ⅲ相	PRM-151	特発性肺線維 症	審議	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 44	2021-0034		中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO5072759	活動性ループ ス腎炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 45	2021-0035		関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験	膠原病・リウマチ内科	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株 式会社	Ⅲ相	Otilimab	関節リウマチ	審議	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 46	2021-0037		NPC-25の低垂鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)	消化器内科	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ相	NPC-25	低垂鉛血症	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 47	2021-0038		日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	脳神経内科	日本製薬株式会社	Ⅲ相	NPB-01	自己免疫性脳 炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 48	2021-0040		MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475	進行悪性腫瘍 患者	審議	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 49	2021-0042		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第1/2相試験	血液内科	インサイト・バイオサイエン ス・ジャパン合同会社	I/Ⅱ相	INCB00092 8	骨髄増殖性疾 患による貧血	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 50	2021-0043		(原題) A Multicenter, Open-label, Phase III Study to Assess the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Macitentan in Japanese Pediatric Patients (≥3 months to <15 years) with Pulmonary Arterial Hypertension (邦題) 日本人の肺動脈性肺高血圧症小児患者(生後3カ月以上15歳未満)に対するマシテンタンの有効性、安全性、及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、第3相試験	小児科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	JNJ- 67896062	肺動脈性肺高 血圧症小児患 者	審議	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 51	2021-1002		アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防一医師主導試験Phase II	呼吸器内科	宮崎 泰成	Ⅱ相	アドレノメ デュリン	COVID-19に よる中等症肺 炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 52	2021-1003		原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	小児科	遠藤 明史	Ⅱ相	シロリムス	原発性免疫不 全症	審議	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
6 - 53	2021-1004		健康成人および前立腺癌患者を対象とした、前立腺特異的膜抗原(PSMA)を標的とするPETプローブ18F-PSMA-1007の合成装置を用いた18F-PSMA-1007の安全性を検討する臨床試験(国内第I/Ⅱ相医師主導試験)	放射線診断科	立石 宇貴秀	I/Ⅱa相	18F- PSMA- 1007	前立腺癌	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 54	2022-0005		水疱性類天疱瘡患者に対するART-648の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験	皮膚科	ARTham Therapeutics株 式会社	Ⅱ相	ART-648	水疱性類天疱 瘡	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 55	2022-0006		アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ相	monalizuma b	再発又は転移 性の頭頸部扁 平上皮癌患者	審議	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 56	2022-0007		Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症の患児を対象として、週1回投与のソマブシタンの効果及び安全性を1日1回投与のノルディトロピン®と比較し、ソマブシタンの長期安全性を評価するバスケット試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ相	NN8640	Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 57	2022-1001		生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	心臓血管外科	水野 友裕	Ⅲ相	エドキサバン	生体弁置換術後の患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 7 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)

7 - 1	H23-059		グロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	小児科	JCRファーマ(株)	製造販売後調査	グロウジェットBC注射用8mg	低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	R02-016		モディオダール錠100mg使用成績調査(特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気)	精神科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	モディオダール錠100mg	特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気、他。	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 8 審議事項 治験継続審査(その他)

8 - 1	2020-1001	モニタリング報告書	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	Ⅱ相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
8 - 2	2020-1003	モニタリング報告書	脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性及び安全性を評価するブラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験)	脳神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	AJA030	脊髄小脳変性症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
8 - 3	2020-1004	モニタリング報告書	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	周産・女性診療科	寺内 公一	Ⅱ相	RS8001	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)	審議	実施継続の適否	承認	寺内委員	-
8 - 4	2021-1003	モニタリング報告書	原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	小児科	遠藤 明史	Ⅱ相	シロリムス	原発性免疫不全症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
8 - 5	2021-1004	モニタリング報告書	健康成人および前立腺癌患者を対象とした、前立腺特異的膜抗原(PSMA)を標的とするPETプローブ18F-PSMA-1007の合成装置を用いた18F-PSMA-1007の安全性を検討する臨床試験(国内第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験)	放射線診断科	立石 宇貴秀	Ⅰ/Ⅱa相	18F-PSMA-1007	前立腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
8 - 6	2021-1004	モニタリング報告書	健康成人および前立腺癌患者を対象とした、前立腺特異的膜抗原(PSMA)を標的とするPETプローブ18F-PSMA-1007の合成装置を用いた18F-PSMA-1007の安全性を検討する臨床試験(国内第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験)	放射線診断科	立石 宇貴秀	Ⅰ/Ⅱa相	18F-PSMA-1007	前立腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
議題 9 報告事項		治験に関する報告(終了等)											
9 - 1	2019-0019	治験終了報告書	慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及びノ又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅱb相	JNJ-73763989、JNJ-56136379	慢性B型肝炎ウイルス感染	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2021-0036	治験終了報告書	線維化狭窄クローン病患者を対象としたspesolimab (BI 655130)の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Ⅱa相試験	消化器内科	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ相	spesolimab (BI 655130)	線維化狭窄クローン病	報告	委員会報告	報告	-	-
議題 10 報告事項		製造販売後調査に関する報告(終了等)											
10 - 1	H24-057		グロウジェットのSGA性低身長症における特定使用成績調査	小児科	JCRファーマ㈱	製造販売後調査	グロウジェット	SGA性低身長症	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	H27-009		ジャカピ錠5mg特定使用成績調査(骨髄線維症)	血液内科	ノバルティス ファーマ㈱	製造販売後調査	ジャカピ錠5mg	骨髄線維症	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 3	H27-015		ラバリムス®錠1mg 使用成績調査	呼吸器内科	ノーベルファーマ㈱	製造販売後調査	ラバリムス®錠1mg	リンパ脈管筋腫症	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 4	H27-022		オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)	小児科	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン㈱	製造販売後調査	オプスミット錠 10mg	肺動脈性肺高血圧症	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 5	R01-022		ラバリムス錠1mg使用成績調査	小児科	ノーベルファーマ㈱	製造販売後調査	ラバリムス錠1mg	シロリムス	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 6	R01-039		オノアクト一般使用成績調査 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合:心室細動、血行動態不安定な心室頻拍	循環器内科	小野薬品工業㈱	製造販売後調査	オノアクト	心室細動、血行動態不安定な心室頻拍、等	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 7	R01-041		ソリリス®点滴静注300mg 妊娠に関する詳細調査	周産・女性診療科	アレクシオンファーマ(同)	製造販売後調査	ソリリス®点滴静注300mg	発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制、他	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 8	R02-023		サークリサ®点滴静注 特定使用成績調査	血液内科	サノフィ株式会社	製造販売後調査	サークリサ®点滴静注	再発又は難治性の多発性骨髄腫	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 9	R03-003		エクフィナ錠50mg 一般使用成績調査 -パーキンソン病患者(肝機能障害を有する患者を含む)における副作用発現状況に関する調査-	脳神経内科	エーザイ株式会社	製造販売後調査	エクフィナ錠50mg	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるwearing off現象の改善	報告	委員会報告	報告	-	-
議題 11 報告事項		治験に関する報告(その他)											
11 - 1		一覧	IRB報告事項(軽微な変更等) ・治験依頼者、本院、他施設の組織・体制の変更 等	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
11 - 2		一覧	IRB報告事項(治験協力者の変更)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-

議題 12 審議事項 当日追加分

12 - 1	2017-0018	当日追加 有害事象 第4報	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 2	2019-0028	当日追加 有害事象 第2報	頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 3	2019-0028	当日追加 有害事象 第1報	頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 4	2020-0004	当日追加 有害事象 第1報	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	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 5	2020-0004	当日追加 有害事象 第2報	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	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 6	2020-0004	当日追加 有害事象 第3報	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	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 7	2020-0009	当日追加 有害事象 第1報	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986278	肺線維症患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 8	2021-0008	当日追加 有害事象 第1報	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+ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 9	2021-0008	当日追加 有害事象 第2報	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+ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 10	2021-0018	当日追加 有害事象 第3報	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	呼吸器内科	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ相	TAS-115	慢性線維化性間質性肺疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 11	2021-0037	当日追加 有害事象 第1報	NPC-25の低垂鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)	消化器内科	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ相	NPC-25	低垂鉛血症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 12	2021-0037	当日追加 有害事象 第2報	NPC-25の低垂鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)	消化器内科	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ相	NPC-25	低垂鉛血症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 13	2021-0037	当日追加 有害事象 第3報	NPC-25の低垂鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)	消化器内科	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ相	NPC-25	低垂鉛血症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
12 - 14	2020-1006	当日追加 治験 変更申請	再発性多発性硬化症患者を対象としたNKT細胞標的糖脂質OCH-NCNP1の第Ⅱ相医師主導治験	脳神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	OCH-NCNP1	再発性多発性硬化症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、2022年9月26日(月) 17:00～ 開催します。