

2023年度

第4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 2023年7月24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	永田副委員長	山田委員	清水委員	小松委員
院外	小塚委員	内田委員	田口委員	竹本委員	石綿委員 宿野部委員

【欠席委員】

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

【陪席者】

センター	小池	大槻	長堀	小笹		
CRC	三原	荒川	帆苅	島野	平木	館尾 星野
	河野	森山	楢崎	露木	若林	菅 市東
	中島	真田	宮地	前田	緒方	
その他	渡辺	明野	大石	川崎	堀川	高橋 遠藤

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	-		2023年度 第3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	2023-0013	説明あり	活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウバダシチニブの第Ⅲ相試験	小児科	アツヴィ合同会社	Ⅲ相	ウバダシチニブ	活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者	審議	実施の適否	承認	永田委員 清水委員	-
議題 3 審議事項			製造販売後調査新規実施審査										
3 - 1	R05-007		イジユド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)	消化器内科	アストラゼネカ株式会社	製造販売後調査	イジユド点滴静注25mg・300mg、イミフィンジ点滴静注120mg・500mg	切除不能な肝細胞癌	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R05-008		イジユド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)	肝胆膵外科	アストラゼネカ株式会社	製造販売後調査	イジユド点滴静注25mg・300mg、イミフィンジ点滴静注120mg・500mg	切除不能な肝細胞癌	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	R05-009		ジスバルカプセル40mg特定使用成績調査(遅発性ジスキネジア患者を対象とした長期使用に関する調査)	精神科	田辺三菱製薬株式会社	製造販売後調査	ジスバルカプセル40mg	遅発性ジスキネジア	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 - 4	R05-010		タバリス®錠100m/150mg 長期使用に関する特定使用成績調査(全例調査)	血液内科	キッセイ薬品工業株式会社	製造販売後調査	タバリス®錠100m/150mg	慢性特発性血小板減少性紫斑病	審議	実施の適否	承認	-	-

議題 4 審議事項

治験継続審査(安全性の報告及び見解)

4 - 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	-	-
4 - 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	永田委員	-
4 - 3	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	永田委員	-
4 - 4	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	永田委員	-
4 - 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(株)	-	NP007	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 6	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	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	永田委員	-
4 - 7	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 8	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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 9	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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 10	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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 11	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	永田委員	-

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
4 - 12	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	-
4 - 13	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	-
4 - 14	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	-
4 - 15	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	-	-
4 - 16	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	永田委員	-
4 - 17	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	永田委員	-
4 - 18	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	Risankizuma b(ABBV- 066)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	-
4 - 19	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	Risankizuma b(ABBV- 066)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	永田委員	-
4 - 20	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 21	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 22	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280 A	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	-	-
4 - 23	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	永田委員	-
4 - 24	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(株)	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	-

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
4 - 25	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	-
4 - 26	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	-	-
4 - 27	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	-	-
4 - 28	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	-	-
4 - 29	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	-	-
4 - 30	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	-	-
4 - 31	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	永田委員	-
4 - 32	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	永田委員	-
4 - 33	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㈱	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 34	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㈱	-	NP030	冠動脈狭窄病変	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 35	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㈱	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	-
4 - 36	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㈱	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	-

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
4 - 37	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	-	-
4 - 38	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	-	-
4 - 39	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	-	-
4 - 40	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユージービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 41	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユージービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 42	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	永田委員 清水委員	-
4 - 43	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 - 44	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(株)	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	永田委員	-
4 - 45	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グ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(株)	Ⅱ b/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 46	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グ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(株)	Ⅱ b/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 47	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(株)	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 48	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(株)	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
4 - 49	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	永田委員	-
4 - 50	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	-	-
4 - 51	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	-	-
4 - 52	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	-	-
4 - 53	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	-	-
4 - 54	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ト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	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社	Ⅲ相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マントル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 55	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ト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	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社	Ⅲ相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マントル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 56	2020-0026		非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験	消化器内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986263	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 57	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(株)	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	未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	永田委員	-
4 - 58	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(株)	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	未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	永田委員	-
4 - 59	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	永田委員	-

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
4 - 60	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	-	-
4 - 61	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	-	-
4 - 62	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	-	-
4 - 63	2020-1005		原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブ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	-	-
4 - 64	2020-1005		原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブ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	-	-
4 - 65	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	永田委員	-
4 - 66	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	永田委員	-
4 - 67	2021-0005		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BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2)	精神科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	BI 425809	統合失調症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 68	2021-0005		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BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2)	精神科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	BI 425809	統合失調症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 69	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(株)	Ⅲ相	Satralizumab	全身型重症筋無力症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 70	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	永田委員	-
4 - 71	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+ペムブロリズマブと術前補助化学療法法の比較	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475/Enfortumab vedotin	筋層浸潤性膀胱癌	審議	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
4 - 72	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	永田委員	-
4 - 73	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	永田委員	-
4 - 74	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/Mirikizuma b	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	-
4 - 75	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/Mirikizuma b	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	-
4 - 76	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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 77	2021-0022		ユーシービ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Roazanlixizumabの第Ⅲ相試験	脳神経内科	ユーシービ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	-	-
4 - 78	2021-0022		ユーシービ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Roazanlixizumabの第Ⅲ相試験	脳神経内科	ユーシービ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	-	-
4 - 79	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	永田委員	-
4 - 80	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	永田委員	-

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
4 - 81	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	-	-
4 - 82	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	永田委員	-
4 - 83	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	永田委員	-
4 - 84	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	永田委員	-
4 - 85	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	永田委員	-
4 - 86	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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 87	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	-	-
4 - 88	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 89	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	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	NPB-01	自己免疫性脳炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 90	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	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	NPB-01	自己免疫性脳炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 91	2021-0039		アッ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	アッヴィ合同会社	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	永田委員	-

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
4 - 92	2021-0039		アッ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	アッヴィ合同会社	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	永田委員	-
4 - 93	2021-0040		MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475	固形がん及び造血管腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 94	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	INCB000928	骨髄増殖性疾患による貧血	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 95	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	永田委員	-
4 - 96	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	永田委員	-
4 - 97	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	永田委員	-
4 - 98	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	永田委員	-
4 - 99	2022-0002		心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験(CATALYST試験)	循環器内科	アボットメディカルジャパン合同会社	-	AMJ-505	心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 100	2022-0004		PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼によるステル病(全身型若年性特発性関節炎及び成人発症ステル病を含む)に伴うマクロファージ活性化症候群(MAS)又は全身性エリテマトーデスに伴うMASを有する小児及び成人を対象としたEmapalumabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	小児科	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	Emapalumab	ステル病に伴うマクロファージ活性化症候群又は全身性エリテマトーデスに伴うMAS	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-

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
4 - 101	2022-0008		A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase 3 efficacy and safety study of subcutaneous anakinra in Japanese patients with Still's disease (SJIA and AOSD) 日本人のステル病 (SJIA及びAOSD) 患者を対象としてanakinra 皮下投与の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	Anakinra	ステル病 (SJIA及びAOSD)	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 102	2022-0008		A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase 3 efficacy and safety study of subcutaneous anakinra in Japanese patients with Still's disease (SJIA and AOSD) 日本人のステル病 (SJIA及びAOSD) 患者を対象としてanakinra 皮下投与の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	Anakinra	ステル病 (SJIA及びAOSD)	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 103	2022-0012		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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 104	2022-0014		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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 105	2022-0014		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	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 106	2022-0015		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	全薬工業株式会社	Ⅲ相	IDEC-C2B8	活動性の関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 107	2022-0018		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第Ⅰ相試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494 (ウバダシチニブ)	多関節型若年性特発性関節炎の小児患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 108	2022-0018		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第Ⅰ相試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅰ相	ABT-494 (ウバダシチニブ)	多関節型若年性特発性関節炎の小児患者	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 109	2022-0022		日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	BI 1015550	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 110	2022-0022		日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	BI 1015550	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 111	2022-0023		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患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	BI 1015550	進行性線維化を伴う間質性肺疾患	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

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
4 - 112	2022-0023		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患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	BI 1015550	進行性線維化を伴う間質性肺疾患	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 113	2022-0028		富士フイルム富山化学株式会社の依頼による半月板損傷患者を対象としたFF-31501の臨床第Ⅲ相試験	整形外科	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ相	FF-31501	半月板損傷	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 114	2022-0029		武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群(PID)患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験	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	永田委員	-
4 - 115	2022-0029		武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群(PID)患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験	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	永田委員	-
4 - 116	2022-0034		日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の後期第Ⅱ相試験	循環器内科	日本メジフィジックス株式会社	Ⅱ相	NMB58	虚血性心疾患	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 117	2022-0035		中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験	眼科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO7200220	ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 118	2022-0036		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グセルマブの皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNT01959	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 119	2022-0036		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グセルマブの皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNT01959	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 120	2022-0037		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第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株式会社	Ⅲ相	BMS-986165	関節症性乾癬患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 121	2022-0037		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第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株式会社	Ⅲ相	BMS-986165	関節症性乾癬患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 122	2022-0038		脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアビキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験	循環器内科	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	BAY2433334	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者	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
4 - 123	2022-0038		脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験	循環器内科	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	BAY2433334	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 124	2022-0039		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ベムプロリズマブ又はエンホルツマブベドチン(EV)とベムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475及びエンホルツマブベドチン	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 125	2022-0041		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib)の多施設共同、無作為化、非盲検試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	ABT-494(Upadacitinib)	活動性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	-
4 - 126	2022-0041		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib)の多施設共同、無作為化、非盲検試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	ABT-494(Upadacitinib)	活動性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	-
4 - 127	2022-0042		先天性副腎過形成患者を対象とするChronocortの長期安全性試験	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	先天性副腎過形成患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 128	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	長岡 英気	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	-	-
4 - 129	2023-0002		好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の18歳以上の患者を対象としたデュビルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	消化器内科	サノフィ株式会社	Ⅱ相	SAR231893	好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 130	2023-0007		ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb相	JNJ-78934804	中等症から重症の活動期のクローン病	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-
4 - 131	2023-0008		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	小児科	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Nirsevimab	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	審議	実施継続の適否	承認	永田委員	-

議題 5 審議事項

治験継続審査(変更申請)

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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 2	2015-0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	腎細胞がん	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
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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 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	-	-
5 - 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	永田委員	-
5 - 6	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	永田委員	-
5 - 7	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 8	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 9	2018-0007		Risankizumab (ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 10	2018-0008		Risankizumab (ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 11	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 12	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	-	-
5 - 13	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(株)	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	-	-
5 - 14	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	-	-
5 - 15	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(株)	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-

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 - 16	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 17	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	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 18	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 19	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 20	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 21	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(株)	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	永田委員	-
5 - 22	2020-0009		ブリistol・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	ブリistol・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	-	-
5 - 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	-	-
5 - 24	2020-0026		非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986263	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	永田委員	-
5 - 25	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 26	2021-0003		冠動脈バイパス手術 (CABG) を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト (同種) iPS細胞由来心筋球 (HS-001) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅰ/Ⅱ相	HS-001	重症心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 27	2021-0005		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BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-2)	精神科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	BI 425809	統合失調症	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 28	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 (サトラリズム) の第Ⅲ相試験	脳神経内科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Satralizumab	全身型重症筋無力症	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-

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 - 29	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+ペムブ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	-	-
5 - 30	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	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 31	2021-0022		ユーシービ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	ユーシービ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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 32	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	-	-
5 - 33	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	-	-
5 - 34	2022-0008		A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase 3 efficacy and safety study of subcutaneous anakinra in Japanese patients with Still's disease (SJIA and AOSD) 日本人のステル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としてanakinra皮下投与の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	小児科	(治験国内管理人)シミック株式会社	Ⅲ相	Anakinra	ステル病(SJIA及びAOSD)	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 35	2022-0011		軟骨無形成症の小児を対象とした観察試験	小児科	株式会社リボミック	Ⅱ相	-	軟骨無形成症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 36	2022-0013		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	-	-	-	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 37	2022-0019		症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性	脳神経内科	(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	Ⅲ相	Pozelimab及びCemdisiran	症候性全身型重症筋無力症	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 38	2022-0023		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患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	BI 1015550	進行性線維化を伴う間質性肺疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-

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 - 39	2022-0024		RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした前期第Ⅱ相試験	小児科	株式会社リボミック	Ⅱ相	RBM-007	軟骨無形成症	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
5 - 40	2022-0029		武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群(PID)患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験	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	計画変更、 継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 41	2022-0030		気管支拡張症患者において異なる容量のBI 1291583の効果を検討する試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ相	BI1291583	気管支拡張症	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
5 - 42	2022-0031		Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1) 核酸アナログ治療を受けているB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたbepirovirsen投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験(B-Well 1)	消化器内科	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	Bepirovirsen	B型肝炎ウイルス持続感染患者	審議	計画変更、 継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 43	2022-0033		健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験	皮膚科	協和キリン株式会社	Ⅰ相	KK4277	全身性エリテマトーデス(SLE)患者及び皮膚エリテマトーデス(CLE)	審議	計画変更、 継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 44	2022-0033		健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験	皮膚科	協和キリン株式会社	Ⅰ相	KK4277	全身性エリテマトーデス(SLE)患者及び皮膚エリテマトーデス(CLE)	審議	計画変更、 継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 45	2022-0034		日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の後期第Ⅱ相試験	循環器内科	日本メジフィジックス株式会社	Ⅱ相	NMB58	虚血性心疾患	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
5 - 46	2022-0035		中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験	眼科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	RO7200220	ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者	審議	計画変更、 継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 47	2022-0036		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グセルクマブの皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNT01959	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者	審議	計画変更、 継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 48	2022-0037		ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第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株式会社	Ⅲ相	BMS-986165	関節症性乾癬患者	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
5 - 49	2022-0038		脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験	循環器内科	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	BAY2433334	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 50	2022-0039		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ベムプロリズマブ又はエンホルツマブベドチン(EV)とベムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD株式会社	Ⅲ相	MK-3475及びエンホルツマブベドチン	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
5 - 51	2022-0041		アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib)の多施設共同、無作為化、非盲検試験	小児科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	ABT-494(Upadacitinib)	活動性全身型若年性特発性関節炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
5 - 52	2022-0042		先天性副腎過形成患者を対象とするChronocortの長期安全性試験	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	先天性副腎過形成患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 53	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	長岡 英気	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	-	-
5 - 54	2022-1002		変形性膝関節症患者に対する自家滑膜幹細胞の膝関節内注射による有効性及び安全性を検討する、単施設、二重盲検、プラセボ対照、無作為化、並行群間比較試験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	変形性膝関節症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 55	2022-1002		変形性膝関節症患者に対する自家滑膜幹細胞の膝関節内注射による有効性及び安全性を検討する、単施設、二重盲検、プラセボ対照、無作為化、並行群間比較試験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	変形性膝関節症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 56	2022-1003		変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内注射の有効性検証医師主導試験	整形外科	東海大学医学部付属病院	-	JC-5724	変形性膝関節症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 57	2023-0002		好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の18歳以上の患者を対象としたデュビルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	消化器内科	サノフィ株式会社	Ⅱ相	SAR231893	好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 58	2023-0004		あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	大腸・肛門外科	あすか製薬株式会社	Ⅲ相	TRM-270	直腸癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 59	2023-0008		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	小児科	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	Nirsevimab	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	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-

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 - 60	2023-0010		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	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ相	BMS-986165	活動性全身性エリテマトーデス	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-

議題 6 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)

6 - 1	H30-005		インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」クローン病及び潰瘍性大腸炎を対象とした長期の特定使用成績調査	消化器内科	日医工(株)	製造販売後調査	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 2	R02-014		ピンダケルカプセル特定使用成績調査 トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査-(プロトコールNo.B3461064)	循環器内科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ピンダケルカプセル20mg	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型),他.	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 3	R02-020		ゾルゲンスマ点滴静注 特定使用成績調査(脊髄性筋萎縮症)	小児科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ゾルゲンスマ点滴静注	脊髄性筋萎縮症(臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む)ただし、抗AAV9が陰性の患者に限る。	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 4	R02-034		再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査	整形外科	ニプロ株式会社	製造販売後調査	ステミラック注	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 5	R03-018		ユプリズナ点滴静注100mg 特定使用成績調査 [視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の長期使用に関する調査]	脳神経内科	田辺三菱製薬株式会社	製造販売後調査	ユプリズナ点滴静注100mg	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 6	R03-021		リテインパ耳科用250μgセット 一般使用成績調査	耳鼻咽喉科	ノーベルファーマ株式会社	製造販売後調査	リテインパ耳科用250μgセット	鼓膜穿孔	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 7	R03-031		サフネロー点滴静注300mg特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査	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	サフネロー点滴静注300mg	全身性エリテマトーデス	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	R04-022		ルタテラ静注 一般使用成績調査(全例調査)	肝胆膵外科	ノバルティス ファーマ株式会社	製造販売後調査	ルタテラ静注	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分分泌瘍	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 9	R04-024		セムブリックス錠 特定使用成績調査(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401)	血液内科	ノバルティス ファーマ株式会社	製造販売後調査	セムブリックス錠 20mg,40mg	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 10	R04-030		UroLift システム 使用成績調査	泌尿器科	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	製造販売後調査	UroLift システム	前立腺肥大症患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 7 審議事項 治験継続審査(実施状況報告書)

7 - 1	2022-0028		富士フイルム富山化学株式会社の依頼による半月板損傷患者を対象としたFF-31501の臨床第Ⅲ相試験	整形外科	富士フイルム富山化学株式会社	Ⅲ相	FF-31501	半月板損傷	審議	実施継続の適否	承認	-	-
-------	-----------	--	---	------	----------------	----	----------	-------	----	---------	----	---	---

議題 8 報告事項 治験に関する報告(終了等)

8 - 1	2015-0003	開発中止報告書	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 2	2017-0024	開発中止報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 3	2020-0015	開発中止報告書	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㈱	Ⅱ相	PF-06480605	潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 4	2022-0005	開発中止報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 5	2022-0017	開発中止報告書	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験, ランダム化, プラセボ対照, 平行群間比較, 多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNT01959 (グセルクマブ)	肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 6	2015-0003	終了報告書	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 7	2020-0029	終了報告書	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)	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
議題 9 報告事項 製造販売後調査に関する報告(終了等)													
9 - 1	R01-010		ゾスバタ錠40mg 一般使用成績調査(全例調査)	血液内科	アステラス製薬㈱	製造販売後調査	ゾスバタ錠40mg	再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 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㈱	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。	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	R03-026		ロズリートレク®カプセル 一般使用成績調査(全例調査)- ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 -	呼吸器内科	中外製薬株式会社	製造販売後調査	ロズリートレク®カプセル100,200mg	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌、ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	報告	委員会報告	報告	-	-
議題 10 報告事項 治験に関する報告(その他)													
10 - 1			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	-	-
10 - 2			IRB報告事項(治験協力者の変更)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
議題 11 審議事項 当日追加分													
11 - 1	2019-0011	当日追加有害事象第1報	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㈱	-	NP030	冠動脈狭窄病変	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 2	2019-0011	当日追加有害事象第2報	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㈱	-	NP030	冠動脈狭窄病変	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 3	2020-0027	当日追加有害事象第3報	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	永田委員	-
11 - 4	2021-0003	当日追加有害事象書式12・第4報	冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)IPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅰ/Ⅱ相	HS-001	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 5	2021-0003	当日追加有害事象書式12・第5報	冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)IPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅰ/Ⅱ相	HS-001	重症心不全	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
11 - 6	2021-0003	当日追加 有害事象 書式14・第4報	冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第I/II相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	I/II相	HS-001	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 7	2021-0003	当日追加 有害事象 書式14・第5報	冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第I/II相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	I/II相	HS-001	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 8	2021-0003	当日追加 有害事象 書式19・第4報	冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第I/II相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	I/II相	HS-001	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 9	2021-0003	当日追加 有害事象 書式19・第5報	冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第I/II相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	I/II相	HS-001	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 10	2022-1001	当日追加 有害事象 第2報	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	長岡 英気	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	-	-
11 - 11	2022-0004	当日追加 治験変更申請	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼によるステル病(全身型若年性特発性関節炎及び成人発症ステル病を含む)に伴うマクロファージ活性化症候群(MAS)又は全身性エリテマトーデスに伴うMASを有する小児及び成人を対象としたEmapalumabの第II/III相試験	小児科	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	II/III相	Emapalumab	ステル病に伴うマクロファージ活性化症候群又は全身性エリテマトーデスに伴うMAS	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
11 - 12	2022-1001	当日追加 治験変更申請	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	長岡 英気	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	-	-
11 - 13	2023-0008	当日追加 治験変更申請	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	小児科	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	III相	Nirsevimab	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	審議	計画変更、継続の適否	承認	永田委員	-
11 - 14	2017-0001	報告のみ	MK-3475 第III相試験	がん先端治療部	MSD(株)	III相	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	報告	-	報告	-	-
11 - 15	2020-0004	報告のみ	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	報告	-	報告	-	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、2023年8月28日(月) 17:00～ 開催します。