

2023年度第5回 広島大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2023年8月7日 16時00分～17時01分

場所 病院臨床管理棟 3階 大会議室

出席者 松尾裕彰、一戸辰夫、岡田守人、竹野幸夫、田中暁生、平田信太郎、平田泰三、柳本惣市、堀田親臣、藤本規夫、中井智雄、角田尚子、三宅勝志、大田博子

●受入 に関する承認

議題: 治験の受入審査について 5件

1. アッヴィ合同会社の依頼によるOptIMMize-1:6歳以上18歳未満の中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたリサンキズマブの薬物動態, 安全性及び有効性を評価する無作為化, 実薬対照, 有効性評価者盲検の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果: 承認
2. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加したがんサバイバーのがん種横断的長期追跡試験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果: 承認
3. 大原薬品工業株式会社の依頼による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)
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果: 承認
4. 興和デンタルヘルス株式会社の依頼によるKDH-136の第Ⅰ相試験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果: 承認
5. 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BIIIB059の第Ⅲ相長期継続試験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果: 承認

議題: 製造販売後調査(使用成績調査)の受入審査について 1件

審議結果: 承認

議題: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の受入審査について 2件

審議結果: 全て承認

議題: 副作用・感染症報告の受入審査について 1件

審議結果: 承認

●継続 に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 86件

1. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
3. 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AZD9291の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
4. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
5. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
審議結果: 承認
6. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
審議結果: 承認
7. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験
審議結果: 承認
8. MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の 第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
9. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
審議結果: 承認
10. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
11. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認

12. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
13. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
審議結果:承認
14. 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象としたRO7034067の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する2パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験
審議結果:承認
15. エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
審議結果:承認
16. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果:承認
17. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果:承認
18. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験
審議結果:承認
19. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
審議結果:承認
20. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
審議結果:承認
21. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
22. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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
審議結果:承認
23. 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)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
24. MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
25. 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
審議結果:承認
26. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
27. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
28. アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
29. 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
30. ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有および非保有の青年および成人の血友病患者を対象としたPF-06741086定期投与第3相試験
審議結果:承認
31. 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
審議結果:承認
32. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
33. 第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験
審議結果:承認
34. 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
審議結果:承認
35. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験
審議結果:承認

36. メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による第I/II相試験
審議結果:承認
37. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象としたLinerixibatの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
38. 武田薬品工業株式会社の依頼によるPID日本人患者におけるIGSC,20%の長期安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相試験
審議結果:承認
39. MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療としてMK-1308A(MK-1308及びペムプロリズマブの配合剤)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第II相試験
審議結果:承認
40. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験
審議結果:承認
41. アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第Ⅱb相試験
審議結果:承認
42. 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
審議結果:承認
43. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を有する成人患者を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
44. 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
45. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験
審議結果:承認
46. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験
審議結果:承認
47. CSLベリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防における α 1-アンチトリプシンの第2/3相試験
審議結果:承認
48. JCRファーマ株式会社の依頼によるSHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験(第3相)
審議結果:承認
49. 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果:承認
50. 武田薬品工業株式会社の依頼によるC1インヒビター(C1-INH)正常の非ヒスタミン性血管性浮腫の患者を対象とするlanadelumabの第3相非盲検試験
審議結果:承認
51. アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
52. 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
審議結果:承認
53. 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
審議結果:承認
54. メルクバイオファーマ株式会社によるenpatoranの第2相試験
審議結果:承認
55. 武田薬品工業株式会社の依頼による第1b相試験
審議結果:承認
56. 武田薬品工業株式会社の依頼による第1b相試験
審議結果:承認
57. 武田薬品工業株式会社の依頼による第1b相試験
審議結果:承認
58. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-142の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験
審議結果:承認
59. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315の前期第2相試験
審議結果:承認
60. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲb相試験
審議結果:承認

61. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験
審議結果:承認
62. メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるFHヘテロ接合体及び／又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験
審議結果:承認
63. メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験
審議結果:承認
64. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象としたLinerixibat長期投与時の前期第Ⅲ相試験
審議結果:承認
65. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATR CM)患者を対象としたNNC6019-0001の第Ⅱ相試験
審議結果:承認
66. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356(implunestrant)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
67. メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるenpatoranの第2相試験(継続)
審議結果:承認
68. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による既存治療で効果不十分な中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたオザニモド(RPC1063)の第 2/3 相試験
審議結果:承認
69. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による既存治療で効果不十分な中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたオザニモド(RPC1063)の第 2/3 相試験
審議結果:承認
70. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験(HORIZON)
審議結果:承認
71. 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アトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
72. 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アトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
73. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
74. 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
75. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3462817の第Ⅱb相試験
審議結果:承認
76. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3462817の第Ⅱb相試験
審議結果:承認
77. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
78. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
79. 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
審議結果:承認
80. 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
審議結果:承認
81. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による日本人APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼレタ症候群)患者を対象としたleniolisibの安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、長期継続投与試験
審議結果:承認
82. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるCDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
83. アストラゼナカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを有する成人患者に対する アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
84. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCSUを対象としたLOU064の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

その他の治験実施計画等変更申請について2件承認した。

報告: 治験実施計画等変更報告について 40件

審議結果:全て了承

議題: 医薬品等副作用報告について 13件

1. 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

2. 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

4. ユーシービージャパン株式会社による「小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する, 非盲検, 単群, 多施設共同試験(第Ⅲ相)」

審議結果:承認

5. ユーシービージャパン株式会社による「小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する, 非盲検, 単群, 多施設共同試験(第Ⅲ相)」

審議結果:承認

6. ユーシービージャパン株式会社による「小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する, 非盲検, 単群, 多施設共同試験(第Ⅲ相)」

審議結果:承認

7. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881(vorasidenib)の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

8. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験

審議結果:承認

9. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験

審議結果:承認

10. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験

審議結果:承認

11. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲb相試験

審議結果:承認

12. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲb相試験

審議結果:承認

13. テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験

審議結果:承認

議題: 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避)について 5件

1. 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

審議結果:承認

2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験

審議結果:承認

3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲb相試験

審議結果:承認

4. (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部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

5. (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部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

議題: 新たな安全性情報について (182件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 153件

1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験

2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験

3. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験

4. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験

5. アツヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験

6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

7. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験

8. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験
9. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験
10. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
11. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
12. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
13. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
14. 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象としたRO7034067の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する2パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験
15. エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
16. エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
17. エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
18. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
19. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
20. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
21. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
22. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験
23. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象としてrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
24. シミック株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの長期継続投与試験
25. シミック株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの長期継続投与試験
26. 中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験
27. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
28. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
29. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
30. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験
31. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験
32. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験
33. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
34. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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
35. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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
36. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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
37. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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
38. 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)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
39. 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)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
40. MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
41. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

42. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
43. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験
44. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験
45. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
46. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
47. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
48. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
49. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
50. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
51. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
52. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
53. バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験
54. バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験
55. (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
56. (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
57. 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
58. 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
59. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験
60. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験
61. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験
62. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験
63. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験
64. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験
65. ユーシービー・ジャパン株式会社による「小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験(第Ⅲ相)」
66. ユーシービー・ジャパン株式会社による「小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験(第Ⅲ相)」
67. ユーシービー・ジャパン株式会社による「小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験(第Ⅲ相)」
68. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
69. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
70. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
71. メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
72. メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
73. 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験
74. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験
75. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験
76. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験
77. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)
78. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)
79. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)
80. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象としたLinerixibatの第Ⅲ相試験
81. 武田薬品工業株式会社の依頼によるPID日本人患者におけるIGSC,20%の長期安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相試験
82. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

83. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
84. (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相非二重盲検試験
85. (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相非二重盲検試験
86. MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療としてMK-1308A(MK-1308及びペムブロリズマブの配合剤)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第Ⅱ相試験
87. MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療としてMK-1308A(MK-1308及びペムブロリズマブの配合剤)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第Ⅱ相試験
88. 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
89. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験
90. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験
91. 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)
92. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験
93. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験
94. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験
95. 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
96. 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験
97. 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験
98. 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験
99. 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験
100. (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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験
101. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験
102. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第Ⅱ相試験
103. CSLベリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防における α 1-アンチトリプシンの第2/3相試験
104. 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
105. 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
106. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相試験
107. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相試験
108. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相継続試験
109. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相継続試験
110. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験
111. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験
112. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験
113. アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験
114. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたALT-L9の第3相試験
115. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたALT-L9の第3相試験
116. 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
117. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験
118. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験
119. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲb相試験
120. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲb相試験
121. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲb相試験
122. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲb相試験
123. 大原薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
124. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象としたLinerixibat長期投与時の前期第Ⅲ相試験

125. メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるシスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法³の第Ⅲ相試験
126. (治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピボタル)試験
127. (治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピボタル)試験
128. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験
129. (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部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法³の第Ⅲ相試験
130. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356(implunestrant)の第Ⅲ相試験
131. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356(implunestrant)の第Ⅲ相試験
132. 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
133. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による既存治療で効果不十分な中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたオザニモド(RPC1063)の第 2/3 相試験
134. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による既存治療で効果不十分な中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたオザニモド(RPC1063)の第 2/3 相試験
135. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による既存治療で効果不十分な中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたオザニモド(RPC1063)の第 2/3 相試験
136. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による既存治療で効果不十分な中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたオザニモド(RPC1063)の第 2/3 相試験
137. 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アトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験
138. 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
139. 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験
140. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による血液がん又は慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3b相、長期継続投与試験
141. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象としたグセルクマブの第Ⅲ相試験
142. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象としたグセルクマブの第Ⅲ相試験
143. 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19 第Ⅲ相試験
144. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験
145. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験
146. 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
147. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による日本人APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)患者を対象としたleniolisibの安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化試験並びに非盲検、長期継続投与試験
148. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるCDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
149. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるCDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
150. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるCDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
151. 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を有する成人患者に対する アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験
152. マルホ株式会社の依頼による乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象としたnemolizumabの第Ⅲ相試験
153. 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
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 全て承認
当該治験薬に関する外国措置報告について 15件
154. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
155. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験
156. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験
157. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験

158. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
159. 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
160. 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
161. 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
162. 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
163. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験
164. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験
165. 武田薬品工業株式会社の依頼による第1b相試験
166. 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相試験
167. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による血液がん又は慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3b相、長期継続投与試験
168. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 全て承認
当該治験薬に関係する年次報告について 14件
169. 非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験A PHASE III PROSPECTIVE DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED RANDOMIZED STUDY OF ADJUVANT MEDI4736 IN COMPLETELY RESECTED NON-SMALL CELL LUNG CANCER
170. クロウン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
171. 潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
172. 非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)による代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、反復投与試験
173. 根治的同時化学放射線療法後に進行していない切除不能食道扁平上皮癌患者を対象に、アテゾリズマブ + Tiragolumab (抗TIGIT抗体)併用投与とアテゾリズマブ単剤投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験
174. 筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象とした48週間投与における経口エダラボンの多施設共同、二重盲検、有効性・安全性検証試験(第Ⅲb相)
175. RET遺伝子変化を有する進行固形癌又は中枢神経系原発腫瘍の小児被験者を対象とした経口RET阻害剤LOXO-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験
176. (邦題)成人の全身型重症筋無力症患者を対象にNipocalimabの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(原題)Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Nipocalimab Administered to Adults with Generalized Myasthenia Gravis
177. 中等症から重症の活動期クローン病(CD)患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験: AIM-CD A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (CD): AIM-CD
178. 日本人の成人及び青年の好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、導入・維持試験
179. 筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象とした経口エダラボンのMT-1186-A02試験後の多施設共同、二重盲検、有効性・安全性継続投与試験(第Ⅲb相)
180. 再発又は難治性の高リスク骨髄異形成症候群及び高リスク慢性骨髄単球性白血病に対するOP-2100の第Ⅰ相臨床試験
181. プラチナ製剤を含む化学療法及び抗PD-1/PD-L1免疫療法の投与中又は投与後に進行がみられた進行又は転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としてSacituzumab Govitecanをドセタキセルと比較する非盲検、国際多施設共同、無作為化、第3相試験
182. 未治療の進行性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にチラゴルマブ + アテゾリズマブ + ペメトレキセド + カルボプラチン/シスプラチンの併用を、ペムブロリズマブ + ペメトレキセド + カルボプラチン/シスプラチンの併用と比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 全て承認
- 医師 主導治験に関する承認等
議題: 治験実施計画等変更申請について 12件
1. 土居岳彦医師による慢性肉芽腫症に関連する腸炎疾患を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験
審議結果: 承認

2. 服部 登医師による第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験
審議結果:承認
 3. 大段秀樹医師による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
審議結果:承認
 4. 岡田守人医師による天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験
審議結果:承認
 5. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法に アテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)
審議結果:承認
 6. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法に アテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)
審議結果:承認
 7. 檜山英三医師による小児・AYA 世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験
審議結果:承認
 8. 岡田賢医師による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
審議結果:承認
 9. 岡田守人医師による天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験(第Ⅰ相反復投与試験)
審議結果:承認
 10. 丸山博文医師による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたボスチニブ第1/2相試験
審議結果:承認
 11. 一戸辰夫医師によるアグレッシブNK細胞白血病(ANKL)患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/Ⅱ相試験(医師主導治験)
審議結果:承認
 12. 服部登医師による非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験
審議結果:承認
- 議題: 新たな安全性情報について (16件)
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について 9件
1. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
 2. 大段秀樹医師による血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)
 3. 大段秀樹医師による血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)
 4. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法に アテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)
 5. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法に アテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)
 6. 服部登医師による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法に アテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)
 7. 岡本渉医師によるALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験
 8. 丸山博文医師による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたボスチニブ第1/2相試験
 9. 丸山博文医師による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたボスチニブ第1/2相試験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:全て承認
- 対照薬の使用上の注意の改訂について 1件
10. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 当該治験薬に関する研究報告について 1件
11. 岡田賢医師による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

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

当該治験薬に関係する年次報告について 5件

12. 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験
13. 切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験
14. 変形性膝関節症を対象とする磁気ターゲティング用磁場発生装置AX-1911の安全性及び有効性を評価する医師主導治験
15. ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第Ⅱ相バスケット試験
16. 半月板縫合術に対するシルクエラスチン(P47K-WAS-MR)の有効性・安全性に関する探索的治験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:全て承認

●その他に関する承認及び報告等

- モニタリング・監査結果報告について 101件

審議結果:全て了承

- 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告について 12件

1. 岡田守人医師による完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験
審議結果:承認
 2. 服部 登医師による第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験
審議結果:承認
 3. 大段秀樹医師による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
審議結果:承認
 4. 大段秀樹医師による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
審議結果:承認
 5. 大段秀樹医師による血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)
審議結果:承認
 6. 亀井直輔医師による変形性膝関節症を対象とする磁性化自家骨髄由来間葉系幹細胞m-MS-Cの安全性及び有効性を評価する医師主導治験
審議結果:承認
 7. 亀井直輔医師による変形性膝関節症を対象とする磁気ターゲティング用磁場発生装置AX-1911の安全性及び有効性を評価する医師主導治験
審議結果:承認
 8. 檜山英三医師による小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験
審議結果:承認
 9. 檜山英三医師による小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験
審議結果:承認
 10. 丸山博文医師による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたボスチニブ第1/2相試験
審議結果:承認
 11. 日向信之医師によるB440の第Ⅰ相試験
審議結果:承認
 12. 一戸辰夫医師によるアグレッシブNK細胞白血病(ANKL)患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)
審議結果:承認
- 治験について
治験等終了報告について、了承した。
開発の中止等に関する報告(当該被験薬の開発を中止)について、了承した。
製造販売承認取得について、了承した。
 - その他の報告について
その他の報告について、了承した。