

## 2024年度第1回 広島大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2024年4月1日 16時00分～16時58分

場所 病院 臨床管理棟3階 3F1

出席者 松尾裕彰、一戸辰夫、岡田守人、竹野幸夫、岡本 渉、田中暁生、平田信太郎、平田泰三、柳本惣市、満中一恵、堀田親臣、久次弘子、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 1件

1. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2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: 修正の上承認(同意説明文書(本体)のP45 12.1.の9行目の「自由意志」を「自由意思」に修正すること。)

議題: 副作用・感染症報告の受入審査について 2件

審議結果: 全て承認

### ●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 74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  
審議結果: 承認
2. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第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. 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
6. 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
7. 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  
審議結果: 承認
8. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
審議結果: 承認
9. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
10. 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  
審議結果: 承認
11. 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  
審議結果: 承認
12. 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
13. 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
14. 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
15. バレクセル・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
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(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
17. 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オシメルチニブの第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
18. 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  
審議結果: 承認

19. 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
20. 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
21. 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
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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
23. 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  
審議結果:承認
24. 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
25. 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  
審議結果:承認
26. 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
27. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同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  
審議結果:承認
28. 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
29. 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  
審議結果:承認
30. 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
31. 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)  
審議結果:承認
32. 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
33. 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  
審議結果:承認
34. 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
35. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による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  
審議結果:承認
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
37. CSLベ어링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 $\alpha$ 1-アンチトリプシンの第2/3相試験  
審議結果:承認
38. CSLベ어링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 $\alpha$ 1-アンチトリプシンの第2/3相試験  
審議結果:承認
39. 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
40. 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オシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験  
審議結果:承認
41. 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

42. 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
43. 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BIB059の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
44. ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の血友病治験参加者を対象としたmarstacimab非盲検延長第3相試験  
審議結果:承認
45. 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  
審議結果:承認
46. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
47. 大原薬品工業株式会社の依頼による第I相臨床試験  
審議結果:承認
48. 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
49. 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 (ATTR CM) 患者を対象としたNNC6019-0001の第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
50. 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 (imlunestrant) の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
51. 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  
審議結果:承認
52. 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
53. 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
54. 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
55. 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
56. 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  
審議結果:承認
57. 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  
審議結果:承認
58. 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  
審議結果:承認
59. Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
60. 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
61. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるGDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
62. 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  
審議結果:承認
63. アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験  
審議結果:承認
64. 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第 I 相試験  
審議結果:承認
65. 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  
審議結果:承認

66. 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)  
審議結果:承認
67. アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としたTozorakimabの第III相試験  
審議結果:承認
68. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験  
審議結果:承認
69. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する患者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相試験  
審議結果:承認
70. (治験国内管理人)興和株式会社の依頼によるK-808(ペマフィブラート)の第II相試験  
審議結果:承認
71. アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig(MEDI5752)の第III相試験  
審議結果:承認
72. 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  
審議結果:承認
73. フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第III相オープン試験  
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1件承認した。

報告: 治験実施計画等変更報告について 38件

審議結果: 全て了承

議題: 医薬品等副作用報告について 9件

1. 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
2. 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
3. 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  
審議結果:承認
4. 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相試験  
審議結果:承認
5. 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+レンパチニブ又はソラフェニブの第III相試験  
審議結果:承認
6. 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+レンパチニブ又はソラフェニブの第III相試験  
審議結果:承認
7. 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第I相試験  
審議結果:承認
8. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な胸膜中皮腫患者に対する治療として、MEDI5752とカルボプラチン+ペメトレキセド投与を評価する第III相試験  
審議結果:承認
9. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な胸膜中皮腫患者に対する治療として、MEDI5752とカルボプラチン+ペメトレキセド投与を評価する第III相試験  
審議結果:承認

議題: 新たな安全性情報について (163件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 142件

1. クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第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. 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
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. 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
6. 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
7. 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
8. 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
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. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
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
20. 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
21. 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
22. 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ポラツズマブ 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
34. 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
35. 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
36. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
37. 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
38. 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
39. 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オシメルチニブの第Ⅲ相試験
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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

44. 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
45. 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
46. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同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
47. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同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
48. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同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
49. 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
50. 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
51. 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
52. 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
53. 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オシメルチニブの第Ⅲ相試験
54. 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
55. 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)」
56. 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)」
57. 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
58. 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
59. 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
60. 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
61. 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
62. 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
63. 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
64. 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
65. 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
66. 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)
67. 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
68. 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
69. 治験国内管理人のサイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験(第Ⅱ相)
70. 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
71. 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
72. 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
73. 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
74. 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
75. 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
76. 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
77. 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
78. 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
79. 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
80. 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α1-アンチトリプシンの第2/3相試験
81. 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

82. 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
83. 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
84. 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
85. 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
86. 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
87. 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
88. 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
89. 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
90. アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験
91. アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験
92. 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オシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験
93. 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
94. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験
95. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験
96. 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BII059の第Ⅲ相試験
97. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
98. 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+レンパチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相試験
99. メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるFHヘテロ接合体及びノ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
100. 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
101. 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及び放射線療法の第Ⅲ相試験
102. (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同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
103. (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同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
104. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同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
105. 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 (imlunestrant)の第Ⅲ相試験
106. 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 (imlunestrant)の第Ⅲ相試験
107. 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
108. 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
109. 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
110. 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
111. 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
112. 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
113. 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害患者を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験
114. 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
115. 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
116. 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
117. 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
118. 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
119. 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
120. Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験
121. Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験



122. 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
123. 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
124. 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
125. 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
126. 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
127. (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
128. 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
129. 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
130. 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
131. 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
132. 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
133. 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第Ⅰ相試験
134. 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BII059の第Ⅲ相長期継続試験
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
136. 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相試験
137. 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相試験
138. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
139. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
140. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
141. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な胸膜中皮腫患者に対する治療として、MEDI5752とカルボプラチン+ペメトレキセド投与を評価する第Ⅲ相試験
142. アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig(MEDI5752)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外国措置報告について 11件
143. 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
144. 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
145. 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
146. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討
147. 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
148. 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
149. 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
150. 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
151. 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
152. 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
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  
当該治験薬に関係する研究報告について 4件
154. 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



155. 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
156. 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
157. 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  
 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 6件
158. 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
159. 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
160. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による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
161. 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 (ATTR CM) 患者を対象としたNNC6019-0001の第Ⅱ相試験
162. 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害患者を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験
163. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する患者を対象とした経口第Ⅰa因子阻害剤 Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3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

● 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 13件

- 岡田守人医師による切除可能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  
 審議結果: 承認
- 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
- 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
- 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
- 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  
 審議結果: 承認
- 小川恵子医師による三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相医師主導治験  
 審議結果: 承認
- 日向信之医師によるB440の第Ⅰ相試験  
 審議結果: 承認
- 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
- 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
- 山崎文之医師によるメトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験  
 審議結果: 承認
- 唐川修平医師による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群  
 審議結果: 承認
- 唐川修平医師による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群  
 審議結果: 承認

13. 唐川修平医師による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群

審議結果:承認

議題: 医薬品等副作用報告について 1件

1. 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

議題: 新たな安全性情報について (8件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 5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. 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
3. 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および安全性を検討する第II相臨床試験
4. 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
5. 山崎文之医師によるメトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験

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

対照薬の使用上の注意の改訂について 1件

6. 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外国措置報告について 1件

7. 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

8. 当該治験薬に関する年次報告について 1件

唐川修平医師による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群

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

●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 73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 9件

1. 岡田守人医師による切除可能discreteN2 IIIA-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

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. 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

5. 平田信太郎医師による副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレプリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験

審議結果:承認

6. 平田信太郎医師による副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験  
審議結果:承認
  7. 平田信太郎医師による副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験  
審議結果:承認
  8. 唐川修平医師による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群  
審議結果:承認
  9. 唐川修平医師による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群  
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書(製造販売承認の取得)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。