

2024年度第8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11月11日 16時00分～17時28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、竹野幸夫、岡本 渉、田中暁生、平田信太郎、宮本聡史、満中一恵、森岡徳光、堀田親臣、久次弘子、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 6件

1. グラクソスミスクライン株式会社の依頼による膠原病(CTD)に伴う間質性肺疾患(ILD)を有する成人患者を対象としたベリムマブの第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. グラクソスミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患(SSc-ILD)を有する成人患者を対象としたベリムマブの第Ⅱ/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
3. CoreTissue BioEngineering 株式会社の依頼による膝前十字靱帯再建術における組織再生型靱帯CT-ACL001の安全性および有効性を標準治療と比較する無作為化多施設共同試験
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(同意説明文書の「2-2.治験機器について」の説明に一部追記すること。)
4. アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomig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
5. (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非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimabとペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する第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: 修正の上承認(同意説明文書にAnakinraの副作用情報をわかりやすく記載すること。Anakinra使用に際し、責任医師へ必要時に他診療科と連携いただくよう注意喚起すること。)
6. 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慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimab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

議題: 製造販売後調査(使用成績調査)の受入審査について 4件

審議結果: 全て承認

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 1件

審議結果: 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 87件

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
審議結果: 承認

9. 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
10. 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
審議結果:承認
11. 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
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
13. 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
14. 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
審議結果:承認
15. 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
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. 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
18. 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
19. 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
20. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験
審議結果:承認
21. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第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. 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
24. ファイザー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
審議結果:承認
25. 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
26. 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
審議結果:承認
27. 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)＋レンパチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第Ⅱ相試験
審議結果:承認
28. 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)＋レンパチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第Ⅱ相試験
審議結果:承認
29. 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)＋レンパチニブ(E7080/MK-7902)を投与する第Ⅱ相試験
審議結果:承認
30. 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)
審議結果:承認
31. 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

32. 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)
審議結果:承認
33. 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
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. 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
審議結果:承認
36. 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
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
38. 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
審議結果:承認
39. 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
審議結果:承認
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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
46. 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
47. 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
審議結果:承認
48. 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
49. 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
50. 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
51. 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
52. 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
審議結果:承認
53. 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
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LY3462817の第Ⅱb相試験
審議結果:承認
55. 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

56. 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
57. 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
審議結果:承認
58. 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
59. 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
60. (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
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
62. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
63. 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
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. 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
審議結果:承認
66. 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+ベメトレキセド投与を評価する第Ⅲ相試験
審議結果:承認
67. 第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
68. 第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
69. アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
審議結果:承認
70. 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チラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
71. 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Ⅰ/Ⅱ相試験
審議結果:承認
72. 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017 (Cenobamate)の第Ⅱ相試験
審議結果:承認
73. 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017 (Cenobamate)の第Ⅱ相試験
審議結果:承認
74. 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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
75. (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
76. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第Ⅲ相オープン試験
審議結果:承認
77. MSD株式会社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたMK-7240(tulisokibart)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
78. MSD株式会社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたMK-7240(tulisokibart)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認

79. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症ⅢB型を対象とした非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験
審議結果:承認
 80. 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
 81. 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
 82. 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
 83. (治験国内管理人)株式会社タイガライズの依頼による遠隔転移を伴う結腸・直腸癌 (mCRC) 患者を対象としたベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) と Serplulimab の併用とベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) とプラセボの併用を比較する第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果:承認
 84. アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアスホターゼ アルファによる治療歴のない青年 (12歳以上18歳未満) 及び成人の低ホスファターゼ症患者を対象にALXN1850 (遺伝子組換えアルカリホスファターゼ) を皮下投与したときの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
審議結果:承認
 85. アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアスホターゼ アルファによる治療歴のない青年 (12歳以上18歳未満) 及び成人の低ホスファターゼ症患者を対象にALXN1850 (遺伝子組換えアルカリホスファターゼ) を皮下投与したときの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
審議結果:承認
 86. 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
- 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 43件
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 11件
1. 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
 2. 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
 3. 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
 4. (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
審議結果:承認
 5. メルクバイオフファ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
 6. メルクバイオフファ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
 7. 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
 8. 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
 9. 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
 10. 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
 11. 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: 治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避) について 2件
1. 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
審議結果:承認
 2. (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
審議結果:承認

議題：新たな安全性情報について（195件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 137件

1. 第一三共株式会社の依頼による第I相試験
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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 ペドチンと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
9. 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
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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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）」
20. 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）」
21. 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）」
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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）
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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）
32. 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
33. 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
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
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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

39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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
46. 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
47. 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
48. 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
49. 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
50. 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
51. 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
52. 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
53. 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
54. 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
55. アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験
56. 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
57. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験
58. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験
59. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験
60. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ相試験
61. 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
62. 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
63. 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
64. (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
65. (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
66. (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
67. (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
68. (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
69. 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
70. 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
71. 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
72. 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)
73. 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
74. 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)
75. 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ブリキズマブの第Ⅲ相試験
76. 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ブリキズマブの第Ⅲ相試験
77. 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
78. 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
79. 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

80. 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
81. 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
82. 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
83. 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
84. 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
85. 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
86. (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
87. 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
88. 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
89. 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
90. 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
91. 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ブリキズマブの第Ⅲ相試験
92. 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ブリキズマブの第Ⅲ相試験
93. 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
94. 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
95. 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
96. 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
97. 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
98. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
99. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
100. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
101. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験
102. 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
103. 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
104. 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
105. 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
106. アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
107. アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
108. アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
109. 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チラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験
110. 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チラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験
111. 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
112. 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
113. 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
114. 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ相試験
115. 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ相試験
116. 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ相試験
117. サノフィ株式会社の依頼による生物学的製剤又は経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬による前治療では効果不十分であり、基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたamlitelimabの第Ⅲ相試験
118. 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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験
119. 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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験

120. (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験
121. (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験
122. MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験
123. MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験
124. アストラゼネカ株式会社の依頼による12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する第Ⅲ相試験
125. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験
126. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌を有する患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する第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転移性扁平上皮非小細胞肺癌を有する患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する第Ⅲ相試験
128. 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
129. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症(gMG)患者を対象としたiptacopan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全身型重症筋無力症(gMG)患者を対象としたiptacopanの第Ⅲ相試験
131. (治験国内管理人)株式会社タイガライズの依頼による遠隔転移を伴う結腸・直腸癌(mCRC)患者を対象としたベバシズマブ及び化学療法(XELOX)とSerplulimab の併用とベバシズマブ及び化学療法(XELOX)とプラセボの併用を比較する第Ⅱ/Ⅲ相試験
132. 楽天メディカル株式会社の依頼による光免疫療法5回以上治療における 非対照、非盲検、多施設共同の安全性確認試験
133. 楽天メディカル株式会社の依頼による光免疫療法5回以上治療における 非対照、非盲検、多施設共同の安全性確認試験
134. 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
135. 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
136. (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製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)
137. (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製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)
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
138. 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
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外国措置報告について 36件
139. 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
140. 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
141. 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
142. 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
143. 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
144. 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
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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
146. 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
147. 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:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験
148. 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:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験
149. 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

150. 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
151. 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
152. 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
153. 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
154. 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
155. 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
156. 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
157. 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
158. 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
159. 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
160. 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
161. 武田薬品工業株式会社の依頼による第1b相試験
162. 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
163. 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
164. 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
165. 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
166. 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
167. 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
168. 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
169. 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投与試験
170. 第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験
171. 第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験
172. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験
173. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験
174. 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 1件
175. 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
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 18件
176. 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
177. 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
178. 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
179. (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3相試験
180. 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
181. メルクバイオファ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

182. (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
183. 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
184. 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
185. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験
186. 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
187. 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
188. 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投与試験
189. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験
190. 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相臨床試験
191. 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017 (Cenobamate)の第II相試験
192. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験
193. 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
その他 2件
194. 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
195. 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
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 15件

1. 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
2. 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
3. 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
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 (第Ⅰ相反復投与試験)
審議結果: 承認
5. 山口覚博医師による再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験 (Aphrodite試験)
審議結果: 承認
6. 山口覚博医師による再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験 (Aphrodite試験)
審議結果: 承認
7. 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
8. 日向信之医師によるB440の第I相試験
審議結果: 承認
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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

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
14. 益田武医師によるテポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた 非盲検第二相試験(医師主導治験)
審議結果:承認
15. 益田武医師によるテポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた 非盲検第二相試験(医師主導治験)
審議結果:承認

議題: 医薬品等副作用報告について 4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
2. 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
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

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 1件

1. 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

議題: 新たな安全性情報について (19件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 15件

1. 笹田伸介医師によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)
2. 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)
3. 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)
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. 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
6. 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
7. 山口寛博医師による再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ(MEDI4736)併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験 (Aphrodite試験)
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 益田武医師によるテポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた 非盲検第二相試験(医師主導治験)
14. 益田武医師によるテポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた 非盲検第二相試験(医師主導治験)
15. 益田武医師によるテポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた 非盲検第二相試験(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

当該治験薬に関係する外国措置報告について 4件

16. 笹田伸介医師によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)
17. 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)
18. 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
19. 益田武医師によるテポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた 非盲検第二相試験(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

●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 62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 5件

1. 笹田伸介医師によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)

審議結果: 承認

2. 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

3. 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

4. 日向信之医師によるB440の第Ⅰ相試験

審議結果: 承認

5. 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

- 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(当該被験薬の開発を中止)について、了承した。

開発の中止等に関する報告書(当該治験を中止)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。