

治験審査委員会の記録の概要

会議名：第423回治験審査委員会
開催日時：2021/09/21 13:00 ～ 14:30
開催場所：千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3
出席者：花澤 豊行（委員長）、石井 伊都子（副委員長）、花岡 英紀、瀧口 裕一、鈴木 庸夫、菊田 直美、大塚 隆司、岡田 忍、丸 祐一、岡林 伸幸
欠席者：青木 浩子、浅沼 克彦、伊豫 雅臣、池田 純一郎、大鳥 精司

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
重篤な有害事象に関する報告書				
重篤な有害事象等	アストラゼネカ	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	アストラゼネカ	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ノバルティスファーマ	成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	アヅヴィ	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ファイザー	PF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	アレクシオンファーマ	筋委縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	呼吸器外科	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	保留	追加の報告が必要なため
重篤な有害事象等	呼吸器外科	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	保留	追加の報告が必要なため
重篤な有害事象等	呼吸器外科	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	保留	追加の報告が必要なため
重篤な有害事象等	呼吸器外科	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	保留	追加の報告が必要なため
新規治験				
治験の実施の適否	Bristol	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。審議結果：承認	
治験の実施の適否	ノボ	過体重又は肥満患者を対象としたNN9924の第3相試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。審議結果：承認	
治験の実施の適否	シミック	潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床 第II相試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。審議結果：承認	
治験の実施の適否	アヅヴィ	Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅱ相試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。審議結果：承認	
治験の実施の適否	ユーシービージャパン	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	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。審議結果：承認	
治験の実施の適否	MSD	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。審議結果：承認	
治験の実施の適否	Bristol	第1/2相試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。審議結果：承認	
新規治験に関する変更申請書				
治験に関する変更	Bristol	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験の実施の適否を参照、承認	
安全性情報等				
安全性情報等	シミック	ループス腎炎患者を対象としたvoclosporinの第Ⅲ相試験（継続試験）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	シミック	ループス腎炎患者を対象としたvoclosporinの第Ⅲ相試験（継続試験）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	シミック	ループス腎炎患者を対象としたvoclosporinの第Ⅲ相試験（継続試験）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	シミック	ループス腎炎患者を対象としたvoclosporinの第Ⅲ相試験（継続試験）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	SELECT-Takayasu	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	SELECT-Takayasu	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
安全性情報等	ヤンセン	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	HIV-1 感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	HIV-1 感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	HIV-1 感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	HIV-1 感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	インサイト	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901618の国内第2 相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービー・ジャパン	免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービー・ジャパン	免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービー・ジャパン	免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	後天性血友病A患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	後天性血友病A患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者さんを対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	TRANSFORM-2	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	TRANSFORM-2	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	TRANSFORM-2	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービー・ジャパン	免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験（長期試験）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービー・ジャパン	免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験（長期試験）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービー・ジャパン	免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験（長期試験）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	Elotuzumab の前試験に参加した被験者に対する継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	クリニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	クリニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	クリニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	クリニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチムの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	日本新薬	慢性血栓栓塞性肺高血圧症を対象としたNS-304（セレキシバグ）の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	日本新薬	慢性血栓栓塞性肺高血圧症を対象としたNS-304（セレキシバグ）の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	日本新薬	慢性血栓栓塞性肺高血圧症を対象としたNS-304（セレキシバグ）の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	持田製薬	MD-711PAH第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	持田製薬	MD-711PAH第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	持田製薬	MD-711PAH第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	持田製薬	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	持田製薬	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	持田製薬	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	イーライリリー	第Ⅰ b 相/第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	武田薬品	Brigatinibの第2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
安全性情報等	小野薬品	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法による治療歴のある転移性非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法を既存療法と比較する試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	マルホ	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 ―比較/長期継続投与試験―	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	マルホ	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 ―比較/長期継続投与試験―	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	マルホ	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 ―比較/長期継続投与試験―	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	マルホ	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 ―比較/長期継続投与試験―	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	マルホ	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 ―比較/長期継続投与試験―	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	武田薬品	先天性プロテイン C 欠乏症の日本人患者を対象とした TAK-662 の第 1/2 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	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有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	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有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	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有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	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有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	好酸球性食道炎患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	進行肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 (HIMALAYA)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	進行肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 (HIMALAYA)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	進行肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 (HIMALAYA)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	進行肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 (HIMALAYA)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エーザイ	臨床第 1 b 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エーザイ	臨床第 1 b 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エーザイ	臨床第 1 b 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エーザイ	臨床第 1 b 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした, ソラフェニブとベバシズマブ及びアテゾリズマブ併用投与と比較する非盲検, ランダム化第Ⅲ相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

[illegible]

[illegible]

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
安全性情報等	新日本科学PPD	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	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）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	リプロセル	RS-01	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	成人の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	成人の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	成人の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	成人の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	成人の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	筋委縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	筋委縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	田辺三菱製薬	ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイエル薬品	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレルギー膠原病内科	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブの継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	血液内科	血管免疫芽球性T細胞リンパ腫（AITL）及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第Ⅱ相医師主導治験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	呼吸器外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	呼吸器外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	呼吸器外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
安全性情報等	呼吸器外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	呼吸器外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	呼吸器外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	呼吸器外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	呼吸器内科	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサパンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	耳鼻咽喉・頭頸部外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	耳鼻咽喉・頭頸部外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	耳鼻咽喉・頭頸部外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	耳鼻咽喉・頭頸部外科	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	ニボルマブ（ONO-4538）拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	ニボルマブ（ONO-4538）拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	ニボルマブ（ONO-4538）拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	腫瘍内科	ニボルマブ（ONO-4538）拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	消化器内科	脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰb相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	消化器内科	脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰb相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	食道・胃腸外科	HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツマブ+ペルツマブ併用療法の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	食道・胃腸外科	HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツマブ+ペルツマブ併用療法の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	脳神経内科	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	脳神経内科	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	脳神経内科	免疫グロブリンGサブクラス4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	脳神経内科	免疫グロブリンGサブクラス4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	婦人科	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	婦人科	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	婦人科	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰb相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
治験に関する変更				

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
治験に関する変更	アストラゼネカ	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヤンセン	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	インサイト	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヤンセン	造血幹細胞移植後にRSウイルスに感染した成人及び青年期患者に対するJNJ-53718678の効果	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	後天性血友病A患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者さんを対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アヅヴィ	TRANSFORM-2	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	グリネース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	バレクセル	自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチムの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	持田製薬	MD-711PAH第Ⅱ/Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヤンセン	肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	持田製薬	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法による治療歴のある転移性非小細胞肺癌患者を対象にベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法を既存療法と比較する試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	E Aファーマ	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	好酸球性食道炎患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アヅヴィ	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アヅヴィ	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	小野薬品	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、ソラフェニブとベバシズマブ及びアテゾリズマブ併用投与と比較する非盲検、ランダム化第Ⅲ相臨床試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞癌を対象としたMK7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞癌を対象としたMK7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ファイザー	PF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	大鵬薬品	肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチパチニブ）の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	バイエル薬品	BAY 73-4506（レゴラフェニブ）とMK-3475（ベムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	MK-8189の後期第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	小野薬品	膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験②	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ユーシービージャパン	Brivaracetam（ucb34714）の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ユーシービージャパン	重症筋無力症患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	新日本科学PPD	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	新日本科学PPD	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）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サノフィ	再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	田辺三菱製薬	ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヤンセン	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	申請された変更について審議され承認された	

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
治験に関する変更	眼科	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性及び安全性を検証するシャム対照二重遮蔽比較試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	血液内科	MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第Ⅱa相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	呼吸器内科	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサパンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	腫瘍内科	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	腫瘍内科	ニボルマブ（ONO-4538）拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	食道・胃腸外科	HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツマブ＋ベルツマブ併用療法の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	婦人科	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	婦人科	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰb相試験	申請された変更について審議され承認された	
分担医師変更				
治験に関する変更（分担医師）	インサイト	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	クリニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	持田製薬	MD-711PAH第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	バレクセル	自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチムの第Ⅲ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	プリストル	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	ファイザー	PF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	プリストル	肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イビリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	エーザイ	第Ⅰb相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	ユーシービー・ジャパン	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更（分担医師）	食道・胃腸外科	HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツマブ＋ベルツマブ併用療法の第Ⅱ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
モニタリング報告書				
モニタリング報告書	眼科	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性及び安全性を検証するシャム対照二重遮蔽比較試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング報告書	救急科・集中治療部	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防―医師主導治験PhaseⅡ	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング報告書	血液内科	血管免疫芽球性T細胞リンパ腫（AITL）及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第Ⅱ相医師主導治験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング報告書	呼吸器外科	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	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング報告書	耳鼻咽喉・頭頸部外科	再発・進行頭頸部癌患者を対象としたiPS-NKT細胞動注療法に関する第Ⅰ相試験（First in human試験）	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング報告書	腫瘍内科	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング報告書	腫瘍内科	ニボルマブ（ONO-4538）拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング報告書	消化器内科	脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰb相臨床試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング報告書	代謝内科	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング報告書	婦人科	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング報告書	婦人科	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰb相試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング報告書	婦人科	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰb相試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
監査報告書				
監査報告書	眼科	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性及び安全性を検証するシャム対照二重遮蔽比較試験	監査報告書について審議され、治験の継続が承認された	
実施状況報告				

審査事項	依頼者名	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
実施状況報告書	救急科・集中治療部	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防―医師主導治験Phase II	責任医師より2021年度の実施状況報告書が提出されたことを受けて、試験を継続して行うことの適否について審議され、継続が承認された	
責任医師変更について				
責任医師変更	バレクセル・インターナショナル株式会社	自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチムの第Ⅲ相試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
緊急回避の逸脱報告				
緊急回避の逸脱報告書	アヅヴィ	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験	緊急回避の逸脱報告書について審議され承認された	
報告事項				
治験実施計画書等修正報告書				
治験実施計画書等修正報告書	ロート製薬	ADR-001の第Ⅱ相臨床試験	第422回治験審査委員会で「修正の上で承認」となった説明文書同意文書の修正について報告があった	
緊急回避の逸脱通知書				
緊急回避の逸脱通知書	アヅヴィ	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験	緊急回避の逸脱通知書について報告があった	
治験実施計画書等変更報告書				
治験実施計画書等変更報告書	バレクセル	自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチムの第Ⅲ相試験	申請された変更報告書について報告があった	
分担医師変更（迅速審査報告事項）				
治験分担医師・協力者リスト	バレクセル	自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチムの第Ⅲ相試験	分担医師の変更が迅速審査により承認されたことが報告された	
症例追加（迅速審査報告事項）				
契約変更（症例追加）	株式会社JIMRO	G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験	症例追加が迅速審査により承認され、契約変更されたことが報告された	
契約変更（症例追加）	アヅヴィ合同会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験	症例追加が迅速審査により承認され、契約変更されたことが報告された	
契約変更（症例追加）	アヅヴィ合同会社	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53週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	症例追加が迅速審査により承認され、契約変更されたことが報告された	
契約変更（症例追加）	アレクシオンファーマ合同会社	ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験	症例追加が迅速審査により承認され、契約変更されたことが報告された	
契約変更（症例追加）	サノフィ株式会社	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	症例追加が迅速審査により承認され、契約変更されたことが報告された	
契約変更（症例追加）	救急科・集中治療部	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防―医師主導治験Phase II	症例追加が迅速審査により承認され、契約変更されたことが報告された	
契約変更				
契約変更	MSD株式会社	肝細胞癌を対象としたMK7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	契約の変更について報告があった	
契約変更	MSD株式会社	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	契約の変更について報告があった	
契約変更	株式会社 新日本科学 PPD	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	契約の変更について報告があった	
契約変更	アレクシオンファーマ合同会社	筋委縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験	契約の変更について報告があった	
契約変更	PRAヘルスサイエンス株式会社	成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験	契約の変更について報告があった	
終了報告				
終了報告書	ギリアド	C型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ヘルパタスビルの第3相試験	終了報告書の提出について報告があった	
終了報告書	武田薬品	初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験	終了報告書の提出について報告があった	
終了報告書	呼吸器外科	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）	終了報告書の提出について報告があった	
終了報告書	アレルギー・膠原病内科	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブの継続投与試験	終了報告書の提出について報告があった	

なお、以上第423回治験審査委員会の審議において、治験（試験）責任医師の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該治験（試験）の審議および採決には参加していない。