

治験審査委員会の記録の概要

会議名：第425回治験審査委員会
開催日時：2021/11/15 13:00 ～14:15
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、青木 浩子、浅沼 克彦、池田 純一郎、伊豫 雅臣、大鳥 精司
欠席者：岡林 伸幸

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
重篤な有害事象等に関する報告書				
重篤な有害事象等	Bristol	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	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	Bristol	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	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	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
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	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	保留となった重篤な有害事象に関する報告書についても承認
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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	保留となった重篤な有害事象に関する報告書についても承認
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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	保留となった重篤な有害事象に関する報告書についても承認
新規治験				
治験の実施の適否	バイオジェン	再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098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	ヤンセン	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	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	アストラゼネカ	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brazikumabの第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：修正の上で承認	同意説明文書の変更が必要なため
治験の実施の適否	ラボコープ	特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	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：修正の上で承認	同意説明文書の変更が必要なため
新規治験に関する変更申請書				
治験に関する変更	バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第III相試験	治験の実施の適否を参照、修正の上で承認	同意説明文書の変更が必要なため
安全性情報等				
安全性情報等	イドルシア	日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第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	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	アッヴィ	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	ヤンセン	高安静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	高安静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	高安静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＋ラムブジン)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＋ラムブジン)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	

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	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	旭化成ファーマ	AK1820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	ロート製薬	ADR-001の第Ⅱ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	ロート製薬	ADR-001の第Ⅱ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	ロート製薬	ADR-001の第Ⅱ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 ヘドチンと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	中外製薬	後天性血友病A患者を対象としたエミズマブの第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	
安全性情報等	アヅヴィ	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	プリストル	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	プリストル	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	プリストル	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	プリストル	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたCC-92480の単剤療法及びデキサメタゾンとの併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第1/2相多施設共同オープンラベル試験	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	プリストル	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	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	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	日本新薬	慢性血栓塞栓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	慢性血栓塞栓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	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	プリストル	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	プリストル	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	プリストル	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	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	ブ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パ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	MSD	未治療の転移性扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたブラチナ製剤併用療法において、ペムブロリズマブの皮下投与と静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第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	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ゲ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ゲ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	

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	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リムマブの第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リムマブの第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	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	
安全性情報等	MSD	肝細胞癌を対象としたMK7902（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	
安全性情報等	MSD	肝細胞癌を対象としたMK7902（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	
安全性情報等	アストラゼネカ	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	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	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	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	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	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	肝細胞がん患者を対象とした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	肝細胞がん患者を対象とした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	ヤンセン	慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相，多施設共同，二重盲検，実薬対照，ランダム化試験	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	慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相，多施設共同，二重盲検，実薬対照，ランダム化試験	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	慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相，多施設共同，二重盲検，実薬対照，ランダム化試験	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	術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	大鵬薬品	肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）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	大鵬薬品	肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）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	中外製薬	切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumab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	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	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	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	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	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較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，非盲検，ランダム化試験	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	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	
安全性情報等	エーザイ	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	
安全性情報等	エーザイ	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	
安全性情報等	小野薬品	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	PRAヘルス	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	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	ノボ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNN9924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	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	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	膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）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	ユーシービージャパン	Brivaracetam (ucb34714) 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	Brivaracetam (ucb34714) 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	ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	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	アレクシオンファーマ	ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	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	アレクシオンファーマ	ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	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	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	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	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	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	エイツヘルスケア	全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplan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	ユーシービージャパン	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相継続試験	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	ユーシービージャパン	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相継続試験	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	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	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	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	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	全身型重症筋無力症患者を対象としてefgartigimod PH20 SC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	新日本科学PPD	全身型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3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	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	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	メドベイス・ジャパン	重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、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	メドベイス・ジャパン	重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、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	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	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	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	ユーシービージャパン	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	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	筋萎縮性側索硬化症（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	筋萎縮性側索硬化症（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	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	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	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	
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	

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	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	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	切除不能な進行肝細胞癌患者を対象としたCYT001の第Ⅰ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ズマブ＋ベルツズマブ併用療法の第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	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ト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ト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				
治験に関する変更	イドルシア	日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第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	アヅヴィ	SELECT-Takayasu	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	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	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	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	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	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）	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	プリストル	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたCC-92480の単剤療法及びデキサメタゾンとの併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第1/2相多施設共同オープンラベル試験	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	プリストル	製品規格に適合しないISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	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	日本新薬	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたNS-304（セレキシパグ）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	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	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	プリストル	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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	未治療の転移性扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤併用療法において、ベムプロリズムマブの皮下投与と静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第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	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	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	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ゲ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	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	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	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	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）	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	エーザイ	臨床第1 b 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を比較する非盲検、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	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	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ピリムマブの併用療法の第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	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	プリストル	肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、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	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	切除不能な肝細胞癌を対象とした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	中外製薬	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較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、非盲検、ランダム化試験	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	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	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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	小野薬品	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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	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	PRAヘルス	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	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	ノボ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNN9924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	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	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	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	ユーシービー・ジャパン	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相継続試験	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	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	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	全身型重症筋無力症患者を対象としてefgartigimod PH20 SC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	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	メドベイス・ジャパン	重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、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（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	ノバルティスファーマ	多発性硬化症患者を対象としたオフアツムマブの第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	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	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	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	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	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/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	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	バイエル薬品	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験	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	眼科	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験（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	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	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	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	呼吸器内科	慢性血栓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	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	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	原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）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	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）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	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	消化器内科	切除不能な進行肝細胞癌患者を対象としたCYT001の第Ⅰ相臨床試験	申請された変更について審議され、既承認事項の取り消しとされた	
治験に関する変更	消化器内科	切除不能な進行肝細胞癌患者を対象としたCYT001の第Ⅰ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	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	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ズマブ＋ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
分担医師変更				
治験に関する変更（分担医師）	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	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）	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	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）	小野薬品	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第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）	大鵬薬品	肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）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）	中外製薬	切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumab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）	中外製薬	アテゾリズマブ及びペバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較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、非盲検、ランダム化試験	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）	小野薬品	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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）	ユーシービージャパン	Brivaracetam（ucb34714）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）	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	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	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	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	眼科	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験（第Ⅱ/Ⅲ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	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	
実施状況報告				
実施状況報告書	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	提出された治験実施状況報告書について審議され治験の継続が承認された	
報告事項				
症例追加（迅速審査報告事項）				
治験に関する変更	アストラゼネカ	好酸性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	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	
治験に関する変更	イドルシア	日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2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				
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	
開発中止報告				
開発中止報告書	帝人ファーマ	GGsの顕微鏡的多発血管炎（MPA）を対象とした非盲検非対照による投与前後比較試験（第Ⅱ相試験）	開発中止報告書の提出について報告があった	
開発中止報告書	帝人ファーマ	GGsの顕微鏡的多発血管炎（MPA）を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較による臨床試験（第Ⅲ相試験）	開発中止報告書の提出について報告があった	
開発中止報告書	消化器内科	切除不能な進行肝細胞癌患者を対象としたCYT001の第Ⅰ相臨床試験	開発中止報告書の提出について報告があった	
終了報告				
終了報告書	武田薬品	Brigatinibの第2相試験	終了報告書の提出について報告があった	

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
報告事項				
終了報告書	IQVIA	過去に奏効しなかったFGFR2転座を伴う進行性/転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象とした INCB054828の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ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	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験	終了報告書の提出について報告があった	
中核病院臨床試験ネットワーク （審査事項）				
モニタリング報告書	千里病院	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

なお、以上第425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。