

治験審査委員会の記録の概要

会議名：第429回治験審査委員会  
開催日時：2022/ 3/22 13:05 ～ 13:55  
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、池田 純一郎、伊豫 雅臣  
欠席者：岡林 伸幸、浅沼 克彦、大島 精司、青木 浩子

| 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                                |          |
| 重篤な有害事象等                           | 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                                |          |
| 重篤な有害事象等                           | 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                                |          |
| 重篤な有害事象等                           | 武田薬品        | 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavirの   | 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                           | 武田薬品        | 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavirの   | 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                           | 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                                |          |
| 重篤な有害事象等                           | アレクシオンファーム  | 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                           | 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                                |          |
| 重篤な有害事象等                           | 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                                |          |
| 新規治験                               |             |  |   |          |
| 治験の実施の適否                           | 新日本科学PPD    | 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人) の依頼による PD-L1発現陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮がん患者を対象としたbempegaldesleukin＋ベムプロリズマブ併用またはベムプロリズマブ の第2相/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                           | PRAヘルス      | P R Aヘルスサイエンス株式会社の依頼による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相継続投与試験  | 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                           | 中外製薬        | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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 医師主導治験                          |             |  |   |          |
| 治験の実施の適否                           | 感染症内科       | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するフルボキサミンの重症化予防効果に関する多施設共同無作為化ブラセボ対照二重盲検比較試験（医師主導治験：FLVOCCO study）                                       | 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                           | 新日本科学PPD    | 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人) の依頼による PD-L1発現陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮がん患者を対象としたbempegaldesleukin＋ベムプロリズマブ併用またはベムプロリズマブ の第2相/第3相試験              | 治験の実施の適否を参照、承認  |          |
| 治験に関する変更                           | 中外製薬        | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  | 治験の実施の適否を参照、承認  |          |
| 治験実施計画書等修正報告書（2月IRB「修正の上で承認」の新規治験） |             |  |   |          |
| その他                                | 中外製薬        | 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験   |   |          |
| 新規 製造販売後調査                         |             |  |   |          |
| 製造販売後調査の受入れの適否                     | アステラス製薬株式会社 | 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患（MOGAD）患者を対象としたサトラリズマブの単剤療法もしくはベースライン療法に上乗せ投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験 | 製造販売後調査については、特に問題なしとして受け入れが承認された                      |          |
| 安全性情報等                             |             |  |   |          |
| 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                             | アッヴィ        | SELECT-Takayasus   | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された                                |          |
| 安全性情報等                             | ババルティスファーム  | 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                             | 新日本科学PPD    | HIV-1 感染者を対象とした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                             | 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        | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたフリシ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                             | 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                             | 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ム  | 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                             | アレクシオンファーム  | 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                             | アレクシオンファーム  | 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                             | 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                                |          |



| 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 | 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   | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第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 | プリストル   | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第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 | 武田薬品    | 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavir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 | 武田薬品    | 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavir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 | アヅヴィ    | A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとオシメルチニブの併用投与とオシメルチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第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 | 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 | 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（NeoADALIRA）   | 治験の継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（NeoADALIRA）   | 治験の継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 | 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   | 治験の継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 | 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   | 治験の継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、ベムプ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 | 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、ベムプ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 | ボストン    | 非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験  | 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 | 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<br>――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<br>――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 | 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 | アストラゼネカ | 好酸球性食道炎患者を対象としたベンリズマブの第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    | 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   | 治験の継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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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  | 治験の継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  | 治験の継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  | 治験の継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  | 治験の継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 |          |



| 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 | 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 | ノボ          | 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NNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ                          | 治験の継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非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ                          | 治験の継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非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ                          | 治験の継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 | IDファーマ      | IDCT-001 臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験   | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された |          |
| 安全性情報等 | 興和          | 高脂血症患者を対象としたK-877の第4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 | 興和          | 高脂血症患者を対象としたK-877の第4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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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  | 治験の継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 | 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 | 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ァツムマブの第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        | 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 | 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 | 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  | 治験の継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寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002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 |          |



| 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   | 武田薬品        | A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of TAK-771 for the Treatment of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP) and Multifocal Motor Neuropathy (MMN) in Japanese Subjects/日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者及び多巣性運動ニューロパチー（MMN）患者を | 治験の継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        | A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of TAK-771 for the Treatment of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP) and Multifocal Motor Neuropathy (MMN) in Japanese Subjects/日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者及び多巣性運動ニューロパチー（MMN）患者を | 治験の継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/ブレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較   | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された |          |
| 安全性情報等   | 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   | 治験の継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治療の有効性及び安全性に関する第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治療の有効性及び安全性に関する第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   | 治験の継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   | 治験の継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        | 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   | 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         | 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相試験に関する変更  | 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 | 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   |          |
| 治験に関する変更 | ヤンセン        | 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  | 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  | 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   | 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 | 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 | 藤本製薬        | FPF1011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        | A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of TAK-771 for the Treatment of   | 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 | 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 | IDファーマ      | IDCT-001 臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験  | 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 | シミック        | 軽症～中等症の潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象としてamiselimod（MT-1303）の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験   | 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 | イーザイ        | 臨床第Ⅰb相試験  | 申請された変更について審議され承認された   |          |
| 治験に関する変更 | 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   | 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     | 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   | 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 | 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（フチバチニブ）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 | 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 | イーザイ        | 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   |          |
| 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非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第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 | 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   |          |



| 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       | 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       | MSD         | エーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリスマブの第Ⅰb/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       | Bristol     | 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       | 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         | 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       | アッヴィ        | アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）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       | 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、ベムプロリス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       | 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         | 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、ベムプロリス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       | 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       | 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       | アッヴィ        | 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       | Bristol     | Elotuzumab の前試験に参加した被験者に対する継続投与試験  | 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       | アッヴィ        | A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキンソリチニブの併用投与とルキンソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（TRANSFORM-1） | 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       | ロート製薬       | ADR-001の第Ⅱ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        | 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        | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験  | 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       | 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       | 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       | 中外製薬        | 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759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       | 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）  | 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       | 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               |          |
| 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       | 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       | 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       | 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<br>―比較/長期継続投与試験―   | 申請された変更について審議され承認された               |          |
| 責任医師変更について     |             |  |                                    |          |
| その他            | 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<br>―比較/長期継続投与試験―   | 責任医師の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） | 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   | 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 | 免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験（長期試験）   | 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） | ノバルティスファーマ  | 添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb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） | 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―   | 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） | ツセー         | 膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験   | 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  | 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）  | 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） | MSD         | 非小細胞肺癌を対象としたMK-3475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） | アッヴィ        | アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）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） | 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、ベムプロリス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  | 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          | 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      | 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      | 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      | 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ペート細胞リンパ腫に対するダシニブの多施設第Ⅱ相医師主導  | 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  |                                    |          |
| 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<br>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      | 代謝内科        | 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）  | 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 |          |



| 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 |             |   |                                   |          |
| 継続審査   | 中外製薬        | 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III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    |          |
| 継続審査   | 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   | 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    |          |
| 継続審査   | 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   | 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    |          |
| 継続審査   | アヅヴィ        | SELECT-Takayasu   | 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    |          |
| 継続審査   | 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  | 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    |          |
| 継続審査   | 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  | 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 |          |
| 継続審査   | 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   | 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    |          |
| 継続審査   | 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   | 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    |          |
| 継続審査   | 中外製薬        | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたフリシマブの継続投与試験  | 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    |          |
| 継続審査   | 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    |          |
| 継続審査   | ロート製薬       | ADR-001の第Ⅱ相臨床試験   | 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    |          |
| 継続審査   | JIMRO       | G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験  | 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    |          |
| 継続審査   | ノバルティスファーマ  | 慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅱ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    |          |
| 継続審査   | 武田薬品        | 多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708) 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    |          |
| 継続審査   | 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  | 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 |          |
| 継続審査   | 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  | 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    |          |
| 継続審査   | 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  | 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    |          |
| 継続審査   | アヅヴィ        | TRANSFORM-2   | 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    |          |
| 継続審査   | 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)   | 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    |          |
| 継続審査   | 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   | 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    |          |
| 継続審査   | プリストル       | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2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    |          |
| 継続審査   | 武田薬品        | 武田薬品工業株式会社の依頼による後天性血友病A (AHA) 患者を対象とした TAK-672の第2/3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    |          |
| 継続審査   | 武田薬品        | 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavirのA Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 (TRANSFORM-1) | 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 |          |
| 継続審査   | 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   | 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 |          |
| 継続審査   | ノバルティスファーマ  | 添付文書の適応症患者を対象としたCTL019 (市販用の製造時) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb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    |          |
| 継続審査   | 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)   | 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    |          |
| 継続審査   | 積水メディカル     | SEA-A08A01に関する臨床性能試験  | 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    |          |
| 継続審査   | グリニベース      | 非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ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    |          |
| 継続審査   | 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 |          |
| 継続審査   | 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  | 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 |          |
| 継続審査   | 持田製薬        | MD-711PAH第Ⅱ/Ⅲ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    |          |
| 継続審査   | 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  | 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    |          |
| 継続審査   | 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   | 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    |          |
| 継続審査   | 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   | 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    |          |
| 継続審査   | 呼吸器内科       | 慢性血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   | 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 |          |
| 継続審査   | 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  | 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    |          |
| 継続審査   | 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    |          |
| 継続審査   | 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  | 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    |          |
| 継続審査   | イーライリリー     | 第Ⅰb相/第Ⅲ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    |          |
| 継続審査   | 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  | 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    |          |
| 継続審査   | MSD         | 非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ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    |          |
| 継続審査   | 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  | 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 |          |
| 継続審査   | アヅヴィ        | アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ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    |          |
| 継続審査   | 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   | 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 |          |
| 継続審査   | 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―  | 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    |          |
| 継続審査   | 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   | 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    |          |
| 継続審査   | ヤンセン        | 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Ustekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験  | 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 |          |



| 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 |
|------|------------|--|-----------------------------------|----------|
| 継続審査 | 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             | 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 |          |
| 継続審査 | 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   | 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 |          |
| 継続審査 | 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                           | 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 |          |
| 継続審査 | 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                       | 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 |          |
| 継続審査 | シミツク       | 軽症～中等症の潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象としてamiselimod（MT-1303）の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験                  | 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 |          |
| 継続審査 | 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ムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験（HIMALAYA）  | 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 |          |
| 継続審査 | 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   | 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 |          |
| 継続審査 | エーザイ       | 臨床第1 b 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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | MSD        | 肝細胞癌を対象としたMK7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | MSD        | 肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | 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   | 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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | 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   | 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 |          |
| 継続審査 | ファイザー      | PF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ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 |          |
| 継続審査 | Bristol    | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | バイエル薬品     | BAY 73-4506（レゴラフェニブ）とMK-3475（ヘムプロリズマブ）の第Ⅱ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 |          |
| 継続審査 | 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Ⅰ b相臨床試験                                | 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 |          |
| 継続審査 | 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           | 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 |          |
| 継続審査 | エーザイ       | 第Ⅰ b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 |          |
| 継続審査 | ノボ         | 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NNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ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 |          |
| 継続審査 | 小野薬品       | ONO-4538第Ⅲ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 |          |
| 継続審査 | 小野薬品       | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | ニプロ        | NP007（P4）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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | ツーセル       | 膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC@1の第Ⅲ相比較臨床試験   | 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 |          |
| 継続審査 | MSD        | MK-8189の後期第Ⅱ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 |          |
| 継続審査 | 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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | 糖尿病代謝内分泌内科 | 家族性レシチンコレステロールアンリ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240週間 長期安全性/有効性評価試験） | 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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | 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   | 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 |          |
| 継続審査 | エイツーヘルスケア  | 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）  | 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 |          |
| 継続審査 | 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   | 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 |          |
| 継続審査 | 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   | 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 |          |
| 継続審査 | 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）  | 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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | ヤンセン       | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | 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-  | 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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | 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 |          |
| 継続審査 | リプロセル      | RS-01  | 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 |          |
| 継続審査 | 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ァツムマブの第Ⅲ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 |          |
| 継続審査 | 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  | 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 |          |
| 継続審査 | 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BIIIB098の第III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 |          |



| 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 |
|---------------------|-------------|--|---|----------|
| 継続審査                | 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寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第III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          |          |
| 継続審査                | 藤本製薬        | FPF1011第Ⅲ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          |          |
| 継続審査                | 田辺三菱製薬      | ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2  | 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          |          |
| 継続審査                | 武田薬品        | A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of TAK-771 for the Treatment of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP) and Multifocal Motor Neuropathy (MMN) in Japanese Subjects/日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者及び多巣性運動ニューロパチー（MMN）患者を対象としたTAK-771の維持療法における有効性、安全性及び忍容性を評価す | 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       |          |
| 継続審査                | 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  | 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       |          |
| 継続審査                | 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  | 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          |          |
| 継続審査                | 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   | 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          |          |
| 継続審査                | 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       |          |
| 継続審査                | 東レ          | ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験※簡略課題名なし  | 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          |          |
| 継続審査                | 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  | 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          |          |
| 継続審査                | 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  | 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          |          |
| 継続審査                | 腫瘍内科        | 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   | 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          |          |
| 継続審査                | Bristol     | 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イビリムマブ）の第Ⅲ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          |          |
| 継続審査                | 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       |          |
| 継続審査                | ボストン        | 非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験  | 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          |          |
| 継続審査                | アストラゼネカ     | アストラゼネカ株式会社の依頼による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  | 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          |          |
| 継続審査                | アストラゼネカ     | アストラゼネカ株式会社の依頼による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の長期安   | 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       |          |
| 継続審査                | IDファーマ      | IDCT-001 臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験   | 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          |          |
| 継続審査                | 興和          | 高脂血症患者を対象としたK-877の第4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          |          |
| 継続審査                | 代謝内科        | 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）  | 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       |          |
| 継続審査                | 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   | 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          |          |
| 継続審査                | 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  | 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          |          |
| 継続審査                | ユーシービー・ジャパン | Brivaracetam（ucb34714）の第Ⅲ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          |          |
| 継続審査                | 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  | 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       |          |
| 継続審査                | 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  | 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          |          |
| 継続審査                | 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  | 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          |          |
| 継続審査                | 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   | 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          |          |
| 継続審査                | 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   | 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       |          |
| 継続審査                | 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  | 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          |          |
| 治験実施計画書等修正報告書（審査事項） |             |  |   |          |
| 治験実施計画書等修正報告書       | 小野薬品        | 食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験   | 治験・製造販売後臨床試験の契約期間延長について審議され承認さ          |          |
| 治験実施計画書等修正報告書       | JIMRO       | G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験   | 治験・製造販売後臨床試験の契約期間延長について審議され承認さ          |          |
| 治験実施計画書等修正報告書       | 積水メディカル     | SEA-A08A01に関する臨床性能試験   | 治験・製造販売後臨床試験の契約期間延長について審議され承認さ          |          |
| 治験実施計画書等修正報告書       | 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・製造販売後臨床試験の契約期間延長について審議され承認さ          |          |
| 治験実施計画書等修正報告書       | 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・製造販売後臨床試験の契約期間延長について審議され承認された        |          |
| 治験実施計画書等修正報告書       | IDファーマ      | IDCT-001 臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験   | 治験・製造販売後臨床試験の契約期間延長について審議され承認さ          |          |
| 治験実施計画書等修正報告書       | ユーシービー・ジャパン | Brivaracetam（ucb34714）の第Ⅲ相試験   | 治験・製造販売後臨床試験の契約期間延長について審議され承認さ          |          |
| 治験実施計画書等修正報告書       | ニプロ         | NP007（P4）試験  | 治験・製造販売後臨床試験の契約期間延長について審議され承認さ          |          |
| 報告事項                |             |  |   |          |
| 治験実施計画書等変更報告書（報告事項） |             |  |   |          |
| （該当なし）              | Bristol     | 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験   | 治験実施計画書等変更報告書の提出について報告があった              |          |
| （該当なし）              | ファイザー       | PF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験  | 治験実施計画書等変更報告書の提出について報告があった              |          |
| 症例追加（迅速報告事項）        |             |  |   |          |
| 契約変更（症例追加）          | ボストン        | 非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験  | 実施症例数の追加について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                | アストラゼネカ株式会社 | 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   | 契約の変更について報告された                          |          |
| 開発中止報告書             |             |  |   |          |
| 開発中止報告書             | ファイザー       | 慢性腰痛症患者を対象としたPF-04383119の第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             |             | 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                    |          |



| 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 |
|--------------------------|------------|---|-----------------------|----------|
| 終了報告                     |            |   |                       |          |
| 終了報告書                    | 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   | 完了・終了報告書の提出について報告があった |          |
| 終了報告書                    | 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   | 完了・終了報告書の提出について報告があった |          |
| 終了報告書                    | 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                               | 完了・終了報告書の提出について報告があった |          |
| 終了報告（医師主導治験）             |            |   |                       |          |
| 終了報告書                    | 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                                   | 終了報告書の提出について報告があった    |          |
| 終了報告書                    | 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                          | 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<br>（審査事項） |            |   |                       |          |
| 治験に関する変更                 | 千里病院 循環器内科 | 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) | 申請された変更について審議され承認された  |          |
| 継続審査                     | 千里病院 循環器内科 | 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) | 申請された変更について審議され承認された  |          |

なお、以上第429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。