

## 治験審査委員会の記録の概要

会議名： 第440回治験審査委員会  
開催日時： 2023/3/20 13:00 ～ 13:50  
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、池田 純一郎、川瀬 貴之、丸 祐一、伊豫 雅臣、菱木 知郎、浅沼 克彦、岡田 忍 ウェブ会議システムによる出席者： なし 欠席者：岡林 伸

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	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	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	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	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	
重篤な有害事象等	加藤 直也	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	加藤 直也	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	碓井 宏和	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	
重篤な有害事象等	碓井 宏和	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	
重篤な有害事象等	碓井 宏和	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	
新規治験				
治験の実施の適否	大塚製薬	高LDLコレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第Ⅲ相長期投与試験	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	武田薬品	多系統萎縮症に対するTAK-341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：承認	
治験の実施の適否	ヴィアトリス	日本人小児のMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンのプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験	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	ヴィアトリス	VENL-CAZ-3001試験を完了したMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンの長期継続投与試験	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	アレクシオンファーマ	成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	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	日本メジフィックス	虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の後期第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	
新規治験に関する変更申請書				
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	治験の実施の適否を参照、承認	
治験に関する変更	武田薬品	多系統萎縮症に対するTAK-341の第2相試験	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	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	治験の継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	バ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	日本血液製剤機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	日本血液製剤機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	治験の継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	東レ	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	治験の継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	Bristol	Bristol・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	Bristol	Bristol・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	Bristol	Bristol・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	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	Bristol	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	Bristol	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	Bristol	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	Bristol	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCEL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	Bristol	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCEL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	Bristol	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCEL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	



治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	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	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ラボコーブ	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	ラボコーブ	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	ラボコーブ	特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	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	ラボコーブ	特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	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	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	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	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	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	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	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	MSD	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684A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	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684A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	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	アボット	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	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	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	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	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	パレクセル	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	パレクセル	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	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	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	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Ⅰ 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	第Ⅰ 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	第Ⅰ 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	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	治験の継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相試験	治験の継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相試験	治験の継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	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリズマブの第Ⅰ b/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	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験の継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	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	



## 治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	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	PRA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	治験の継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	成人家族性高カイトミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3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	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	過体重又は肥満患者を対象としたNN9838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	過体重又は肥満患者を対象としたNN9838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	過体重又は肥満患者を対象としたNN9838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	MSD	乳癌患者を対象とした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	乳癌患者を対象とした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	イーライリリー	早期乳癌患者を対象とした第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	早期乳癌患者を対象とした第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	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	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	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象とした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	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	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	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	治験の継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	武田薬品	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び 多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第 3 相試験	治験の継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慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び 多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第 3 相試験	治験の継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慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び 多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第 3 相試験	治験の継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慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び 多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第 3 相試験	治験の継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	猪狩 英俊	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プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験（医師主導治験：FLVOCCO	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	三浦 玄	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第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	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第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	吉野 一郎	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	吉野 一郎	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	重田 文子	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討－多施設共同 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	杉浦 寿彦	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	鈴木 拓児	第Ⅲ相医師主導治験 既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ（MK-3475）＋レンパチニブ（E7080/MK-7902）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	



## 治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	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	鈴木 拓児	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ（MPDL3280A）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	花澤 豊行	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	花澤 豊行	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	瀧口 裕一	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	瀧口 裕一	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	瀧口 裕一	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	加藤 直也	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	碓井 宏和	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	
治験に関する変更				
治験に関する変更	アッヴィ	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	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	JIMRO	G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験	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	テルモ	続発性リンパ浮腫に対するTCD-10214の多施設共同試験（探索的試験）	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LISOCABTAGENE MARALEUCCEL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	プリストル	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCEL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	ヒューマンライフコード	造血幹細胞移植後非感染性肺合併症に対する臍帯由来間葉系細胞輸注療法	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	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	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	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	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	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	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	クニベース	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	パレクセル	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	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	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	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684A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	トーアイイヨー	CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する拡大治験	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	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	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	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	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	中外製薬	アテゾリズマブ及びベパ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	エーザイ	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリズマブの第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	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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	線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験	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	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	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	PRAヘルス	PRA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	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	PRA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	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	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	MSD	乳癌患者を対象とした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	MSD	乳癌患者を対象とした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	イーライリリー	早期乳癌患者を対象とした第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	イーライリリー	早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	



## 治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	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	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	ヤンセン	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の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	パレクセル	症候性全身型重症筋無力症を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の第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	成人の視神経育髄炎スペクトラム患者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	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	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	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NMOSD患者を対象としたサトラリズマブの製造販売後臨床試験	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	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	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	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び 多巣性運動ニューロパチー 患者を対象としたTAK-771の第 3 相試験	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	三浦 玄	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	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第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	堺田 恵美子	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	鈴木 拓児	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ（MPDL3280A）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	鈴木 拓児	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペトレキセド＋ベムプロリズマブ（MK-3475）＋レンパチニブ（E7080/MK-7902）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	花澤 豊行	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	横手 幸太郎	家族性レン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	
治験に関する変更	加藤 直也	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	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	碓井 宏和	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	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	碓井 宏和	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	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	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	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	クリニース	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	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）	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	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）	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	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	MSD	肝細胞がん患者を対象とした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	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	分担医師の変更について審査され承認された	
受託症例数の変更（追加）				
治験に関する変更	PRAヘルス	PRA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	受託症例数の変更について審議され承認された	
モニタリング報告書				
その他	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第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	
その他	杉浦 寿彦	慢性血栓栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバ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	
その他	加藤 直也	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	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	
その他	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第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	
その他	鈴木 拓児	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第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	
その他	吉野 一郎	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	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	
その他	猪狩 英俊	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プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験（医師主導治験：FLVOCCO study）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	
監査報告書				
その他	猪狩 英俊	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プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験（医師主導治験：FLVOCCO study）第Ⅱ相試験	提出された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				
継続審査	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	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②	提出された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	クリニース	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	プリストル	非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イピリムマブ）の第Ⅲ相試験	提出された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	



治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	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	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）	提出された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	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 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	提出された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	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アツムマブの第Ⅲ相試験	提出された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	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	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	SELECT-Takayasu	提出された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	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	提出された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	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	提出された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（非盲検延長試験）	提出された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	TRANSFORM-2	提出された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（ペムブロリズマブ）の第Ⅱ相試験	提出された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	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	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	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ベパ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	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	高安静脈炎患者を対象としたウステキスマブの第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	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	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Ⅰb相試験	提出された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	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 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	提出された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	



## 治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	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	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	提出された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	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、ヘ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	Bristol・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	武田薬品	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び 多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	提出された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BII098の第III相試験	提出された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	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相試験	提出された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	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	提出された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	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の長期安全性を評価する非盲検継続投与第2相試験	提出された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	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	トーアイイコー	CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心血管管症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	提出された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	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	提出された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	イーザイ	イーザイ株式会社の依頼によるE7386とヘムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験	提出された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	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	提出された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	PRA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	提出された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	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	提出された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小児全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab のⅡ/Ⅲ相試験	提出された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	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	提出された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	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	提出された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	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	提出された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	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06 の第Ⅲ相試験	提出された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	乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	提出された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の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	提出された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	メドベイス・ジャパン	FHヘテロ接合体及び／又はアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	提出された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	メドベイス・ジャパン	アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	提出された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	線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験	提出された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	日本臓器	腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象としたNZ-C1909の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	提出された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	イーライリリー	早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	提出された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	症候性全身型重症筋無力症を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の第Ⅲ相試験	提出された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	過体重又は肥満患者を対象としたNN9838の第3相試験	提出された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	日本血液製剤機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	提出された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	ロート製薬	ADR-001の第Ⅱ相臨床試験	提出された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	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	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	提出された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	ヒューマンライフコード	造血幹細胞移植後非感染性肺合併症に対する臍帯由来間葉系細胞輸注療法	提出された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	アボット	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	提出された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	テルモ	続発性リンパ浮腫に対するTCD-10214の多施設共同試験（探索的試験）	提出された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	中外製薬株式会社の依頼によるNMOSD患者を対象としたサトラリズマブの製造販売後臨床試験	提出された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	積水メディカル	SEA-A08A01に関する臨床性能試験	提出された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	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	イーライリリー	第Ⅰb相/第Ⅲ相試験	提出された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 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（NeoADAURA）	提出された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	



治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	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	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	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	メドベイス・ジャパン	成人家族性高カイクロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相試験	提出された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	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	提出された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	提出された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	桑原 聡	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	瀧口 裕一	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	碓井 宏和	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシprog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	提出された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	吉野 一郎	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	提出された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	花澤 豊行	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	杉浦 寿彦	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	提出された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	加藤 直也	第Ⅲ相医師主導治験		
継続審査	加藤 直也	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	提出された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	鈴木 拓児	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ（MK-3475）+レンバチニブ（E7080/MK-7902）併用	提出された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	重田 文子	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討－多施設共同 医師主導治験－	提出された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	鈴木 拓児	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+バクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第Ⅱ相試験	提出された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	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	提出された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	飯沼 智久	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	横手 幸太郎	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	提出された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	堺田 恵美子	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	横手 幸太郎	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	提出された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	三浦 玄	後240週間、長期安全性/有効性評価試験）		
継続審査	三浦 玄	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	
治験・製造販売後臨床試験（契約期間の延長手続き）				
その他	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	
その他	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・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	
その他	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・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	
その他	ファイザー	PF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ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れた	
その他	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・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	
その他	MSD	MK-8189の後期第Ⅱ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れた	
その他	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・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	
その他	エーザイ	第Ⅰb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れた	
その他	ロート製薬	ADR-001の第Ⅱ相臨床試験	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れた	
その他	東レ	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	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れた	
その他	積木メディカル	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れた	
その他	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・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	
その他	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	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	
その他	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	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	
責任医師変更について				
その他	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	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	持田製薬	MD-711PAH第Ⅱ/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	
その他	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）	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	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	申請された責任医師変更について審議され承認された	



治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	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				
契約変更について（報告事項）				
契約変更	武田薬品	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び 多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第 3 相試験	契約変更されたことが報告された	
契約変更	バレクセル	症候性全身型重症筋無力症を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の第Ⅲ相試験	契約変更されたことが報告された	
開発中止報告				
（該当なし）	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	開発中止に関する報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	開発中止に関する報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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の第Ⅲ相試験	開発中止に関する報告書の提出について報告があった	
終了報告				
（該当なし）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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）	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	アヅヴィ	骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキシリチニブの併用投与とルキシ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）	完了・終了報告書の提出について報告があった	

第439回委員会議事録（案）について諮られ承認された。  
なお、以上第440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。