

治験審査委員会の記録の概要

会議名：第438回治験審査委員会
開催日時：2023/ 1/16 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、池田 純一郎、川瀬貴之、丸 祐一、伊豫 雅臣、岡林 伸幸
欠席者：菱木知郎、浅沼 克彦、岡田 忍

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	Bristol	Elotuzumab の前試験に参加した被験者に対する継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
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	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	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	
新規治験				
治験の実施の適否	トーアエイコー	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	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	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	中村 順一	骨頭圧潰前の特発性大腿骨頭壊死症に対するトラフェルミン（遺伝子組換え）架橋ゼラチン製剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験	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：修正の上承認	説明文書、同意文書の変更が必要なため
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	アヅヴィ	SELECT-Takayasu	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	高安動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	治験の継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	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	アレクシオンファーマ	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者さんを対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	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	Bristol	Elotuzumab の前試験に参加した被験者に対する継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	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	

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ン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ンメルチニブの第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	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	ラボコープ	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	ラボコープ	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	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	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	治験の継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	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	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	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	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	治験の継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	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	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	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	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	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	エーザイ	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムブロリズマブの第Ⅰb/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とペムブロリズマブの第Ⅰb/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	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	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	MSD	MK-8189の後期第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	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	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	治験の継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	治験の継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	治験の継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	治験の継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	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	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	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	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	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	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	治験の継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	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	治験の継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	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	サノフィ	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	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	治験の継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	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	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	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	杉浦 寿彦	慢性血栓栓性肺高血圧症を対象としたエドキシ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	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	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	
治験に関する変更				
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	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	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	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	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	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	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法による治療歴のある転移性非小細胞肺癌患者を対象に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	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	トーアエイコー	CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第Ⅱb/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	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	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	アテローム動脈硬化性心疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	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	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	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	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	Bristol	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	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	エーザイ	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムブロリズマブの第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	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	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	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	興和	高脂血症患者を対象としたK-877の第4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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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
分担医師変更				
治験に関する変更	エーザイ	第Ⅰb相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
モニタリング報告書				
その他	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	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				
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	
治験・製造販売後臨床試験（契約期間の延長について）				
その他	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	治験の契約期間の変更について審議され承認された	
緊急回避の逸脱報告書				
緊急回避の逸脱	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	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について審議された	
緊急回避の逸脱	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	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について審議された	
報告				
治験実施計画書等修正報告書（報告事項）				
その他	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	治験実施計画書等修正報告書の提出について報告があった	
その他	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	治験実施計画書等修正報告書の提出について報告があった	
終了報告				
完了・終了報告	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
完了・終了報告	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—	完了・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				
治験に関する変更	千里病院_舟田 晃	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	

第437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438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。