

治験審査委員会の記録の概要

会議名：第451回治験審査委員会
開催日時：2024/ 3/18 13:05 ～14：25
開催場所：千葉大学医学部附属病院 セミナー室3
出席者：菱木 知郎（委員長）、石井 伊都子（副委員長）、花岡 英紀、伊豫 雅臣、浅沼 克彦、瀧口 裕一、池田 純一郎、川瀬 貴之、鈴木 庸夫、丸 祐一、岡田 忍、菊田 直美、柴田 昌俊
欠席者：甲賀 かをり、岡林 伸幸

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	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	
重篤な有害事象等	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第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	
重篤な有害事象等	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたERY974の第I相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ICONクリニカル	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	
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	ICONクリニカル	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	
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	アストラゼネカ	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	アストラゼネカ	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	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）	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	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）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
新規治験				
治験の実施の適否	ギリアド	マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認	
治験の実施の適否	帝人ファーマ	痙性斜頸患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群、第Ⅲ相試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認	
治験の実施の適否	帝人ファーマ	眼瞼痙攣患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群、第Ⅲ相試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認	
治験の実施の適否	シミック	後天性視床下部性肥満を対象としたsetmelanotide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	アムジェン	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与を評価する試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：修正の上承認	院内採用品の添付文書を治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書として提出すること
治験の実施の適否	花岡 英紀	【模擬治験】日本人筋萎縮性側索硬化症患者に対するREVALYOKA投与の有効性及び安全性を検証するプラセボ対照、多施設共同二重盲検ランダム化比較第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	文書の記載整備を行うこと また、必要な書類について追加提出すること
新規治験に関する変更申請書				
治験に関する変更	帝人ファーマ	痙性斜頸患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群、第Ⅲ相試験	治験の実施の適否を参照、承認	
治験に関する変更	帝人ファーマ	眼瞼痙攣患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群、第Ⅲ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	中外製薬	全身性エリテマトーデス患者を対象とした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	パイオジェン	活動性SLE患者を対象としたBIIB059を評価する第III相臨床試験（TOPAZ-II試験）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	パイオジェン	活動性SLE患者を対象としたBIIB059を評価する第III相臨床試験（TOPAZ-II試験）	治験の継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	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	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	治験の継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	慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ヘドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者さんを対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	TRANSFORM-2	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	

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	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	NDMM 患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法とレナリドミド維持 療法の比較	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	塩野義製薬	侵襲性アスペルギルス症の治療におけるOlorofimの有効性/安全性をAmBisomeと比較評価する第 3 相無作為化試験	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	塩野義製薬	侵襲性アスペルギルス症の治療におけるOlorofimの有効性/安全性をAmBisomeと比較評価する第 3 相無作為化試験	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	塩野義製薬	侵襲性アスペルギルス症の治療におけるOlorofimの有効性/安全性をAmBisomeと比較評価する第 3 相無作為化試験	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	Bristol	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1	治験の継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	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-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	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	治験の継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	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	治験の継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	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	治験の継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	Bristol	自家幹細胞移植後の奏効が不十分な NDMM 成人患者を対象に、 ide-cel + LEN 維持療法の有効性及び安全性を LEN 単独維持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	Bristol	自家幹細胞移植後の奏効が不十分な NDMM 成人患者を対象に、 ide-cel + LEN 維持療法の有効性及び安全性を LEN 単独維持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	Bristol	自家幹細胞移植後の奏効が不十分な NDMM 成人患者を対象に、 ide-cel + LEN 維持療法の有効性及び安全性を LEN 単独維持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	ICONクリニカル	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（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	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	MSD	日本人PAH 患者を対象としたSotatercept の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	藤本製薬	反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300（サリドマイド）の第ⅢⅢ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ベーリンガー	特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	治験の継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	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、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	治験の継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、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	治験の継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	ヤンセン	心房細動を有する被験者を対象とした心房性塞栓性イベントを予防するための Milvexian の第 3相実薬対照試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	ヤンセン	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，event-driven試験	治験の継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	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	治験の継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	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	治験の継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	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	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	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	

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	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	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	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	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたERY974の第Ⅰ相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたERY974の第Ⅰ相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラグルマブの第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	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラグルマブの第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	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	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第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	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第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	Ascent	遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療におけるKVD900の長期安全性を評価する第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	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	治験の継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	メドベイス・ジャパン	成人家族性高カイル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	成人家族性高カイル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	ICONクリニカル	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	ICONクリニカル	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	三和化学研究所	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第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	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	ONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	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	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	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	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	治験の継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	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	治験の継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の自己投与を評価する非盲検クロスオーバー試験	治験の継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の自己投与を評価する非盲検クロスオーバー試験	治験の継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	一二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	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	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BIIIB098の第Ⅲ相試験	治験の継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	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	武田薬品	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	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	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	治験の継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	MSD	有棘細胞癌を対象とするMK-3475A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	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	

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	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＋ペムトレキセド＋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	治験の継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	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	諫田 朋佳	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサパンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	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	松谷 智郎	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	松谷 智郎	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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-	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	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	中外製薬	全身性エリテマトーデス患者を対象とした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	バイオジェン	活動性SLE患者を対象としたBII059を評価する第III相臨床試験（TOPAZ-II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	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	東レ	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	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	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-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	プリストル	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-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	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	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	慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107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	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	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	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	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	自家幹細胞移植後の奏効が不十分な NDMM 成人患者を対象に、ide-cel + LEN 維持療法の有効性及び安全性を LEN 単独維持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	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	藤本製薬	反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたPPF300（サリドマイド）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	反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたPPF300（サリドマイド）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	プリストル	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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Ⅱ b/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	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	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	心房細動を有する被験者を対象とした心原性塞栓性イベントを予防するための Milvexian の第 3相実薬対照試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	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	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	武田薬品	先天性プロテイン C 欠乏症の日本人患者を対象とした TAK-662 の第 1/2 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	エーザイ	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	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたERY974の第I相臨床試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アッヴィ	Livmoniplimab/Budigalimab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	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	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第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	Ascent	遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療における KVD900の長期安全性を評価する第 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	ICONクリニカル	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	中外製薬	抗NMDAR脳炎又は抗LG11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	ノバルティスファーマ	多発性硬化症患者を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	中外製薬	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	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	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	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	諫田 朋佳	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサパンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	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	清水 栄司	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ（IIIP MED：スリーピード）の有効性および安全性を評価するためのソルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	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	松谷 智郎	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II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	
受託症例数の変更（追加）				
治験に関する変更	藤本製薬	反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたPPF300（サリドマイド）の第III相試験	受託症例数の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	肝細胞癌患者を対象としたERY974の第I相臨床試験	受託症例数の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	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第Ⅰ相試験	受託症例数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	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	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	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	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	武田薬品	多系統萎縮症に対するTAK-341の第2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/監査	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/監査	坂入 祐一	切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	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/監査	諫田 朋佳	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサパンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	清水 栄司	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ（IIIP MED：スリーピード）の有効性および安全性を評価するためのソルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	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	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	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	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 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	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	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	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	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	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	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	プリストル	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	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プリズマブの第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プリズマブの第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（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	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	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	
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	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	

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	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	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	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	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 I b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	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	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	ユニービー・ジャパン	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	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、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	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	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	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多発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	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BIIIB098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	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	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Ⅱ b/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ンメルチニブの第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	中外製薬	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	ICONクニカル	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	肝細胞癌患者を対象としたERY974の第I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	ヤンセン	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・バイオサイエンシズ・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	中外製薬	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	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	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	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	ベーリンガー	特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550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	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	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	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	武田薬品	多系統萎縮症に対するTAK-341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	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	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	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	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	成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720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	Ascent	遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療における KVD900の長期安全性を評価する第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	MSD	日本人PAH 患者を対象としたSotatercept 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	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデルバルマブとトレメリムマブ	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	大鵬薬品	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205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	全身性エリテマトーデス患者を対象とした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	ユニービー・ジャパン	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABの自己投与を評価する非盲検クロスオーバー試験	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	アヅヴィ	Livmoniplimab/Budigalimab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	小野薬品	ONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	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	MSD	有棘細胞癌を対象とするMK-3475A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	プリストル	NDMM 患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法とレナリドミド維持 療法の比較	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	アンジェス	慢性椎間板性腰痛患者を対象としたAMG0103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	藤本製薬	反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300（サリドマイド）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	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第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	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第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	塩野義製薬	侵襲性アスペルギルス症の治療におけるOlorofimの有効性/安全性をAmBisomeと比較評価する第3相無作為化試験	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	ヤンセン	心房細動を有する被験者を対象とした心原性塞栓性イベントを予防するための Milvexian の第3相実薬対照試験	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	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1	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	千寿製薬	網膜中心動脈閉塞症患者を対象としたSJP-0008 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	三和化学研究所	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307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	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	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	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	プリストル	自家幹細胞移植後の奏効が不十分な NDMM 成人患者を対象に、ide-cel + LEN 維持療法の有効性及び安全性を LEN 単独維持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	ICONクリニカル	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（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	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	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	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	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	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	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	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＋ペムトレキセド＋ペムプロリズマブ（MK-3475）＋レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第II相試験	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＋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	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	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	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ＋パクリタキセル(アルブミン懸濁型)＋カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第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	松谷 智郎	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	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	馬場 隆之	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザ－照射エネルギー減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第III相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	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（投与後24週間）	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	
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（投与後240週間 長期安全性/有効性評価試験）	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	清水 栄司	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ（IIIP MED：スリープメド）の有効性および安全性を評価するためのソルビデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	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	
責任医師変更について				
その他	プリストル	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	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、ペ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	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	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	申請された責任医師変更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	申請された責任医師変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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（投与後24週間）	申請された責任医師変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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（投与後240週間 長期安全性/有効性評価試験）	申請された責任医師変更について審議され承認された	
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	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・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
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れた	
その他	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	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	日本メジフィジックス	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	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	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	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	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	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・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・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	
その他	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたERY974の第I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	
報告				
終了・中止報告				
（該当なし）	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	中止報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	中外製薬	新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたフリシマブの第III相臨床試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	ICONクリニカル	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	田辺三菱製薬	ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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-	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	睡眠総合ケアクリニック代々木 井上 雄一	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ(IIIP MED：スリーピーメド)の有効性および安全性を評価するためのソルビデム酒石酸塩を対象とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	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 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）	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	睡眠総合ケアクリニック代々木 井上 雄一	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ(IIIP MED：スリーピーメド)の有効性および安全性を評価するためのソルビデム酒石酸塩を対象とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	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	

第450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451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。