

治験審査委員会の記録の概要

会議名：	第450回治験審査委員会			
開催日時：	2024/ 2/ 19 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：	菱木 知郎（委員長）、石井 伊都子（副委員長）、花岡 英紀、瀧口 裕一、伊豫 雅臣、岡林 伸幸、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、甲賀 かをり、浅沼 克彦			
欠席者：	なし			
審査事項	依頼者名、自自治験を実施する者	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	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	
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	
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	
新規治験				
治験の実施の適否	菱木 知郎	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第III相オープン検証試験）	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	MSD	全身性エリテマトーデスの成人被験者を対象としたMK-6194の試験	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	ニプロ	持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	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	ペーリンガー	BI456906が肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する第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	堺田 恵美子	未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としてのIsatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第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	MSD	全身性エリテマトーデスの成人被験者を対象としたMK-6194の試験	治験の実施の適否を参照、承認	
治験に関する変更	ニプロ	持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	治験の実施の適否を参照、承認	
治験に関する変更	ニプロ	持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	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	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	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	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	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	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	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	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	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	
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	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	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	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）	治験の継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	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	治験の継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	



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	ICONグリニカル	製品規格外Axicabtagene Ciloleucef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	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	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III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ペーリンガー	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	ペーリンガー	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	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	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	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	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	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	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	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	アッヴィ	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	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	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	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	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	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	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	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	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ュルバルマブとトレメリムマブ	治験の継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	Livmoniplimab/Budigalimab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	



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	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	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	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	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	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	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	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	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	治験の継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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	武田薬品	多系統萎縮症に対するTAK-341の第2相試験	治験の継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アツムマブの第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	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	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	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	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	



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	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	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	MOGAD患者を対象としたサトラリスマブの第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	MOGAD患者を対象としたサトラリスマブの第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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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＋ベムプロリスマブ（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＋バクリタキセル＋アテゾリスマブ（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	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バ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	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	
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	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	アストラゼネカ	EGPA患者を対象としたベンラリスマブの有効性及び安全性を評価する試験	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	アヅヴィ	SELECT-Takayasu	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	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	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	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	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	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	積水メディカル	SEA-A08A01に関する臨床性能試験	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FPF300（ザリドミド）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	ペーリンガー	特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	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	第 I b 相/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	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	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	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ス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	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	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	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	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	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	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アヅヴィ	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	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	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	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	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	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	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	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	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ュルバルマブとトレタリムマブ	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チラグルマブの第ⅢⅠ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	ニプロ	NP007（P4）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	過体重又は肥満患者を対象としたNN9838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	ICONクリカル	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	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	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリスマブ）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	全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリスマブ）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	抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリスマブの第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	抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリスマブの第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	抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリスマブの第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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ユーシービージャパン	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABの自己投与を評価する非盲検クロスオーバー試験	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ァツムマブの第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	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	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	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スマブの第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	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	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	多系統萎縮症に対するTAK-341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	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	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	MSD	有棘細胞癌を対象とするMK-3475A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	有棘細胞癌を対象とするMK-3475A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	有棘細胞癌を対象とするMK-3475A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	馬場 隆之	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザー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ⅢⅠ相多施設共同医師主導治験	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	馬場 隆之	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザー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ⅢⅠ相多施設共同医師主導治験	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	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＋アテゾリスマブ（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	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロリスマブ＋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	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及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：スリーピーメド）の有効性及び安全性を評価するためのゾ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	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	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	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	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	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	中外製薬	アテゾリス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スマブ＋レンパチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更	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	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	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラグルマブの第ⅢⅠ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	中外製薬	MOGAD患者を対象としたサトラリスマブの第Ⅲ相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
モニタリング報告書				
モニタリング/監査	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	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	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＋アテゾリスマブ（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	
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及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：スリーピーメド）の有効性及び安全性を評価するためのゾ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	
モニタリング/監査	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	

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
実施状況報告				
継続審査	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バ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	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
報告				
契約変更について（報告事項）				
その他 契約変更	MSD	日本人PAH 患者を対象としたSotatercept の第Ⅲ相試験	契約変更されたことが報告された	
終了・中止報告				
（該当なし）	MSD	MK-8189の後期第Ⅱ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）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	ペーリンガー	進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550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	
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	
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	
モニタリング/監査	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	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	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	

第449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450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。