

# 治験審査委員会の記録の概要

会議名：第445回治験審査委員会  
開催日時：2023/ 9/19 13:05 ～14：10  
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、川瀬 貴之、岡林 伸幸、鈴木 庸夫、丸 祐一、岡田 忍、菊田 直美、柴田 昌俊  
欠席者：浅沼 克彦、甲賀 かをり、池田 純一郎

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	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	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	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	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	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	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	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	治験の継続について、詳細な経過を踏まえて被験者の安全性を審議する必要があるため、判断を保留とした また新規症例の実施を当面の間は見送り慎重に対応するよう指示された	右下腹壁動脈損傷後に発生し、心停止を来した一連の重篤な有害事象およびその対応について、依頼者の見解、対応等も踏まえて詳細を報告すること。
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	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	
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	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）	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	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	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	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	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	有棘細胞癌を対象とするMK-3475A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	イドルシア	全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験	書式10 治験に関する変更申請書（西暦2023年 9月12日付）と併せて審議し、依頼者の治験依頼中断の意向を受けて審議保留とする	
治験の実施の適否	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	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	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	イドルシア	全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験	書式10 治験に関する変更申請書（西暦2023年 9月12日付）と併せて審議し、依頼者の治験依頼中断の意向を受けて審議保留とする	
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	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	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	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	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	



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	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	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	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	治験の継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	新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたファリシマブの第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	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ァリシマブの第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	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ァリシマブの第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	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	
安全性情報等	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	治験の継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	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	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	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	武田薬品	武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavirの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	武田薬品	武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavirの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	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	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	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	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	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	治験の継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	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	ベーリンガー	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	治験の継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	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	プリストル	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	プリストル	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	プリストル	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	プリストル	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	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	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	



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	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	治験の継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	アッ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	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	治験の継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	治験の継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	治験の継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	治験の継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	治験の継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	トーアエイヨー	CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第Ⅱb/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	トーアエイヨー	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	治験の継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	治験の継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	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	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	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	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	大鵬薬品	デュシエ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	治験の継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	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	治験の継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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞癌を対象としたMK7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞癌を対象としたMK7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	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	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	



## 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	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	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	中外製薬	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ＋レンパチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エーザイ	第Ⅰb相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エーザイ	第Ⅰb相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エーザイ	第Ⅰb相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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相試験	治験の継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とベムプロリズマブの第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とベムプロリズマブの第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とベムプロリズマブの第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とベムプロリズマブの第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	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	パレクセル	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	パレクセル	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	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	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	ニプロ	NP007（P4）試験	治験の継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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	



## 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	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	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	小野薬品	膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験②	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験②	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験②	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユースービー・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	ユースービー・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	ユースービー・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	ユースービー・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	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	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	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	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	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	ユースービー・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	ユースービー・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	ユースービー・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	アレクシオンファーマ	成人の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	成人の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	成人の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	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	



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	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	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	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	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	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	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	治験の継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	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	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	治験の継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	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	治験の継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	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	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	治験の継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	治験の継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	治験の継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	治験の継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	治験の継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	
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	



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	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	
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	
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	
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	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	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	
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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	中外製薬	切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	アテゾリズマブ及びペバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンパチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験	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	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	パレクセル	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	ベーリンガー	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	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	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）	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	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）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	Bristol	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	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	ノボ	ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノボ	ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	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	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	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	シミック	軽症～中等症の潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象としてamiselimod（MT-1303）の有効性及び安全性を検討する第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	エーザイ	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とバ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	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	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	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	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	アッヴィ	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	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	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	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	MSD	日本人PAH 患者を対象としたSotatercept 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、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	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	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	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	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	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	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	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	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	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－	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	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	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）の有効性およ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	
受託症例数の変更（追加）				
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	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	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	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	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	東レ	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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シaban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	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	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	



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
モニタリング/監査	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	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	
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	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	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パンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	提出された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	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パンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	提出された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	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＋ベメトレキシド＋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	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	
モニタリング/監査	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	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	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	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	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	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	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	
監査報告書				
モニタリング/監査	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	提出された監査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	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・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	
緊急回避の逸脱報告				
緊急回避の逸脱	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）	提出された緊急回避の逸脱報告書について審議され承認された	
報告				
契約変更について（報告事項）				
契約変更	武田薬品	多系統萎縮症に対するTAK-341の第2相試験	契約変更されたことが報告された	
契約変更	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	契約変更されたことが報告された	
契約変更	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	契約変更されたことが報告された	
開発中止等報告				
（該当なし）	碓井 宏和	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰb相試験	開発の中止等に関する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	開発の中止等に関する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4	開発の中止等に関する報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	インスティテュート	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験	開発の中止等に関する報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	ヤクルト	肝細胞癌を対象としたThermoDoxの第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書の提出について報告があった	
終了・中止報告				
（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4	終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	プリストル	Elotuzumab の前試験に参加した被験者に対する継続投与試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	アッヴィ	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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パンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	終了報告書の提出について報告があった	



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
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ゾルピ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	

第444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445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。