

治験審査委員会の記録の概要

会議名：第463回治験審査委員会
開催日時：2025/3/17 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：石井 伊都子（副委員長）、甲賀 かをり、濱田 洋通、池田 純一郎、鈴木 庸夫、丸 祐一、柴田 昌俊、藤澤 陽子、増島 麻里子、岡林 伸幸、川瀬 貴之、花岡 英紀
欠席者：菱木 知郎（委員長）、浅沼 克彦、鈴木 拓児

審査事項	依頼者名、自ら 治験を実施する	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
重篤な有害事象に関する報告書				
重篤な有害事象等	ギリアド	マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急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	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	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	古田 俊介	間質性肺炎を合併する初発抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした、triple therapy・トファシニブ併用療法の安全性と有効性を検討するシングルアーム・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	ノバルティスファーマ	多発性硬化症を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験	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	ノバルティスファーマ	多発性硬化症を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験	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	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	
新規治験				
治験の実施の適否	アストラゼネカ	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第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	
新規治験に関する変更申請書				
治験に関する変更	アストラゼネカ	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第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	アストラゼネカ	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	SELECT-Takayasu	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	SELECT-Takayasu	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	治験の継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	ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323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	多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323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	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	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	治験の継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	活動性SLE患者を対象としたBIIIB059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	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタピン/テノホビルアラフェナミドと比較する第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	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第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	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	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	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	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	アッヴィ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験	治験の継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	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験	治験の継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	ギリアド	マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ギリアド	マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急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	治験の継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	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	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	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	治験の継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	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	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	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	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
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	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	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	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	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	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	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	アストラゼネカ	ステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	治験の継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	ステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	治験の継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	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	遺伝子異常陽性の非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験の継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	遺伝子異常陽性の非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験の継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	転移性扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験の継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	転移性扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験の継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	転移性扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験の継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-1084の第Ⅲ相試験	治験の継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	限局型小細胞肺癌患者を対象とした地固め療法としてのToripalimab単剤療法又はToripalimab＋Tifcemalimab併用療法に関する第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	バレクセル	限局型小細胞肺癌患者を対象とした地固め療法としてのToripalimab単剤療法又はToripalimab＋Tifcemalimab併用療法に関する第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	バレクセル	限局型小細胞肺癌患者を対象とした地固め療法としてのToripalimab単剤療法又はToripalimab＋Tifcemalimab併用療法に関する第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	Bristol	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第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	Bristol	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第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	Bristol	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第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	Bristol	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第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	ベーリンガー	特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	治験の継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	非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）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	大鵬薬品	非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）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	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	ヤンセン	心房細動を有する参加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	治験の継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	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	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	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	アヅヴィ	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	アヅヴィ	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	エーザイ	固形がん患者を対象としたE7386と他の抗がん剤との併用療法の非盲検第1b/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	エーザイ	固形がん患者を対象としたE7386と他の抗がん剤との併用療法の非盲検第1b/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	エーザイ	固形がん患者を対象としたE7386と他の抗がん剤との併用療法の非盲検第1b/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	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	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	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	

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	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
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	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	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	治験の継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	治験の継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	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Ⅲ相試験	治験の継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	免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第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	アレクシオンファーマ	免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第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	アレクシオンファーマ	免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第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	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	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	シミック	後天性視床下部性肥満を対象としたsetmelanotide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	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	治験の継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	ベeringー	Survodutide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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	メドベイス・ジャパン	成人家族性高カイロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	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	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopan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	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopan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	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症を対象としたYTB323の第I/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	パレクセル	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の第Ⅲ相試験	治験の継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	メルクバイオファーマ	全身型重症筋無力症の患者を対象とした新規製剤クアドリピン経口薬の有効性、安全性、プラセボ対照比較第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	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	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	眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC 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	抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験（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	帝人ファーマ	瘻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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab （SAR441344）と teriflunomide を比較する第Ⅲ相、ダブルブライント、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	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	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab （SAR441344）とプラセボを比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	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	ノバルティスファーマ	多発性硬化症を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験	治験の継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	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	治験の継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	治験の継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	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Ⅲ相試験	治験の継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Ⅲ相試験	治験の継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	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	

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	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
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	武田薬品	薬酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine（TAK-853）の国内第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	FRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	治験の継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	FRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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III相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	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	治験の継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	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	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	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	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	松谷 智郎	メ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	澁谷 和幹	球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	碓井 宏和	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
治験に関する変更				
治験に関する変更	アストラゼネカ	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	申請され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	活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736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	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第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	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第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	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	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	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	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	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	アヅヴィ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383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	アヅヴィ	TRANSFORM-2	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	ユー・エム・イー	在宅医療向け迅速検査薬の薬事承認を目的とした性能試験	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	アストラゼネカ	ステージⅠ 非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomig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	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	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	ベーリンガー	特発性肺線維症又は進行性肺線維症患者を対象にBI1839100が咳嗽を改善させるかどうかを検討する第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	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-1084 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	転移性扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-2870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	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	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	KMB	先天性第X 因子欠乏症患者を対象としたKD 416 第Ⅰ//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	アヅヴィ	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	肝細胞癌患者を対象としたチラグルマブの第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	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	申請され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	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	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	申請され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	ベーリンガー	Survodutide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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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）	申請され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	パレクセル	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	

治験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	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
治験に関する変更	メルクバイオファーマ	全身型重症筋無力症の患者を対象とした新規製剤クラドリン経口薬の有効性、安全性、プラセボ対照比較第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	全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopan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	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	KMB	CIDP及びMMN患者を対象としたGGL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	再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab（SAR441344）と teriflunomide を比較する第Ⅲ相、ダブルブリーマ、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	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	パレクセル	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	鈴木 拓児	末治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ + バクリタキセル(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	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）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	澁谷 和幹	球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	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	新日本科学PPD	眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験	治験の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	武田薬品	FRα高発現の再発性ブラチナ製剤感受性上皮性卵巢癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	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	申請された変更について審査され承認された	
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査され承認された	
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	古田 俊介	間質性肺炎を合併する初発抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした、triple therapy・トファシチニブ併用療法の安全性と有効性を検討するシングルアーム・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	古田 俊介	間質性肺炎を合併する初発抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした、triple therapy・トファシチニブ併用療法の安全性と有効性を検討するシングルアーム・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	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III相多施設共同医師主導治験	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	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	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	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+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	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	
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	
監査報告書				
モニタリング/監査	小笠原 定久	肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第1b/II相臨床試験	提出された監査報告書について審議され、治験の継続が承認された	
実施状況報告				
継続審査	中外製薬	末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	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	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	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	アレクシオンファーマ	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者さんを対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
継続審査	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	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	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	
継続審査	アヅヴィ	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
継続審査	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	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	エーザイ	固形がん患者を対象としたE7386 と他の抗がん剤との併用療法の非盲検第1b/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	

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	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
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	MSD	非小細胞肺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	ブリストル	ブリストル・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巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第 3 相試験	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
継続審査	ノボ	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	中外製薬	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	アストラゼネカ	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
継続審査	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	MSD	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	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	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	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	イーライリリー	早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
継続審査	バレクセル	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の第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	ノボ	過体重又は肥満患者を対象としたNN9838の第3相試験	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
継続審査	日本血液製剤機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
継続審査	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	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 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	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ュルバルマブとトレメリマブ	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	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	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	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グルマブの第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	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	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	ブリストル	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	ブリストル	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	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	活動性SLE患者を対象としたBIIIB059を評価する第III相臨床試験（TOPAZ-II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	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	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	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	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	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	Survodutide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	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	帝人ファーマ	瘻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	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	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	日本セルヴィエ	未治療の日本人転移性膵腺癌患者を対象としたイリノテカンリボソーム注射液、オキサリプラチン、5-フルオロウラシル/レボロイコポリンの第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	免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラプリズマブの第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	ノバルティスファーマ	全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736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	旭化成ファーマ	健康な日本人成人、健康な白人成人、全身性エリテマトーデス患者を対象としたAK1910の第I相試験（単回・反復投与試験）	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	ベーリンガー	特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試	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	非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
継続審査	アヅヴィ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383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	ブリストル	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第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	ブリストル	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第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	KMB	CIDP及びMMN患者を対象としたGGL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	サノフィ	難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第Ⅲ相試験	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
継続審査	メドベイス・ジャパン	青少年及び成人の遺伝性血管性浮腫患者における発作時のオンデマンド治療としてdeucritcibant経口軟カプセルを投与する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照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	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
継続審査	IQVIA	難治性又は原因不明の慢性咳嗽を有する成人参加者を対象としたBLU-5937 の 24 週間の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化試験及びオープンラベル継続投与試験	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	メドベイス・ジャパン	遺伝性血管性浮腫患者を対象としたDeucricitibant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	メルクバイオファーマ	全身型重症筋無力症の患者を対象とした新規製剤クダドリピン経口薬の有効性、安全性、プラセボ対照比較第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	ベーリンガー	特発性肺線維症又は進行性肺線維症患者を対象にBI1839100が咳嗽を改善させるかどうかを検討する第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	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopan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	KMB	先天性第X 因子欠乏症患者を対象としたKD 416 第Ⅰ//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	ステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomig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	限局型小細胞肺癌患者を対象とした地固め療法としてのToripalimab 単剤療法又はToripalimab + Tifcemalimab 併用療法に関する第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	MSD	遺伝子異常陽性の非小細胞肺癌を対象としたMK-2870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	転移性扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-2870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	FRα高発現の再発性ブラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine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	眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC 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	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第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	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第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	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-1084 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	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	ブリストル	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	ブリストル	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	ギリアド	マンツル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急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	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	住友ファーマ	HLCR011 の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第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	ノバルティスファーマ	ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323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	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症を対象としたYTB323の第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	ノバルティスファーマ	多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323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	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	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	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	ノバルティスファーマ	多発性硬化症を対象としたOMB157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	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	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	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	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	ノバルティスファーマ	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	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	ヤンセン	心房細動を有する参加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	サノフィ	再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab（SAR441344）と teriflunomide を比較する第Ⅲ相、ダブルブラインダー、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	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	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab（SAR441344）とプラセボを比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	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	日本新薬	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）患者を対象としたNS-229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	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	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	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	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
継続審査	重田 文子	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討－多施設共同 医師主導治験－	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
継続審査	鈴木 拓児	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋バクリタキセル＋アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
継続審査	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシinkinase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	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ブロリズマブ＋バクリタキセル(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	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	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及び安全性に関する医師主導治験（第III相オープン検証試験）	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	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	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	古田 俊介	間質性肺炎を合併する初発抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした、triple therapy・トファシニブ併用療法の安全性と有効性を検討するシングルアーム・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	小笠原 定久	肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ＋ペバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第Ib/II相臨床試験	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	

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	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
継続審査	前澤 善朗	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	前澤 善朗	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：スリーピード）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	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	
責任医師変更について（治験・製造販売後臨床試験）				
その他	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	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	KMB	CIDP及びMMN患者を対象としたGGL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	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	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	アムジェン	末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	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	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、 その他	桑原 聡	球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	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、 その他	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、 その他	小笠原 定久	Up-to-7 基準外の中期HCC におけるレゴラフェニブ・ペムブロリズマブとTACE/TARE の比較（REPLACE）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	
治験・製造販売後臨床試験（契約期間の延長手続き）				
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	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・製造販売後臨床試験の契約期間延長について審議され承認された	
その他	小野薬品	ONO-4538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	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・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	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・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	
その他	アッヴィ	SELECT-Takayasu	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	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・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	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	
報告				
治験実施計画書等修正報告書（報告事項）				
（該当なし）	アストラゼネカ	根治的同時化学放射線療法後の未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig MEDI5752 ）の国際共同試験（第Ⅲ相）	第462回治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった説明文書・同意文書の修正報告書について、治験実施計画書等修正報告書が提出されたことが報告され、対応内容に問題はないとされた	
（該当なし）	サノフィ	CIDPにおけるriliprubartの有効性及び安全性をIVIgと比較評価する第III相試験	第462回治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった説明文書・同意文書の修正報告書について、治験実施計画書等修正報告書が提出されたことが報告され、対応内容に問題はないとされた	
契約変更について（報告事項）				
その他 契約変更	アレクシオン	免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第3相試験	契約変更されたことが報告された	
その他 契約変更	ユー・エム・イー	在宅医療向け迅速検査薬の薬事承認を目的とした性能試験	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）	EAファーマ	E6011の第Ⅰ/Ⅱ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）	Bristol	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	Bristol	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	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	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	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	葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine（TAK-853）の国内第1/2相試験	完了・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	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
中核病院臨床試験ネットワーク				
治験に関する変更	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査され承認された	
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	宮田眼科病院 子島 良平	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	
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	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	
（該当なし）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	

第462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462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。