

治験審査委員会の記録の概要

会議名：第432回治験審査委員会

開催日時：2022/ 6/20 13:20~14:25

開催場所：千葉大学医学部附属病院 セミナー室3

出席者：花澤 豊行（委員長）、石井 伊都子（副委員長）、花岡 英紀、瀧口 裕一、鈴木 庸夫、菊田 直美、大塚 隆司、岡田 忍、丸 祐一、岡林 伸幸、浅沼 克彦、池田 純一郎、伊豫 雅臣、大鳥 精司

欠席者：なし

| 審査事項 | 依頼者名 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | |
| 重篤な有害事象等 | 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 | |
| 重篤な有害事象等 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 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 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 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 | 婦人科 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験 | 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 | 婦人科 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験 | 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 | 婦人科 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験 | 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 | 婦人科 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験 | 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 | 代謝内科 | 家族性レシチンコレステロールアン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） | 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 | 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ズマブの製造販売後臨床試験 | これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：修正の上承認 | 説明文書・同意文書について、千葉大学医学部附属病院 生命倫理審査委員会での審査結果を反映し、必要な修正を行うこと。 |
| 治験の実施の適否 | 呼吸器内科 | 既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペムトレキセド＋ペムプロズマブ（MK-3475）＋レンバチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第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 | 呼吸器内科 | 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 | これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：修正の上承認 | バイオマーカー測定については、研究計画が作成された後に改めて申請すること。 上記に対応して、説明文書・同意文書を改訂すること。 |
| 治験の実施の適否 | 呼吸器内科 | 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－ | 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 | |
| 治験実施計画書等修正報告書（第431回治験審査委員会「修正の上で承認」の新規治験 | 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 | 第431回治験審査委員会（2022年5月16日開催）：「修正の上で承認」となった新規治験で、提出された説明文書、同意文書について審議され承認された | |
| 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 | イドルシア | 日本人被験者を対象とした全身性エリマトーデスの国内第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 | EGPA患者を対象としたベンラ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 | ヤンセン | 高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ヤンセン | 高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ヤンセン | 高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間 | 治験の継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 | HIV-1 感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル＋ラミブジン)の第III相試験 | 治験の継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 | HIV-1 感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル＋ラミブジン)の第III相試験 | 治験の継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 | HIV-1 感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル＋ラミブジン)の第III相試験 | 治験の継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 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |

治験審査委員会の記録の概要

| 審査事項 | 依頼者名 | 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 | 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 | 中外製薬 | 後天性血友病A患者を対象としたエミシズマブの第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 | アレクシオンファーマ | 造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者さんを対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | アヅヴィ | TRANSFORM-2 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 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 | Elotuzumab の前試験に参加した被験者に対する継続投与試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 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 | 治験の継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 | Elotuzumab の前試験に参加した被験者に対する継続投与試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 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後天性血友病A (AHA) 患者を対象とした TAK-672の第2/3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後天性血友病A (AHA) 患者を対象とした TAK-672の第2/3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 | 治験の継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 | 治験の継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 | 治験の継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 | 治験の継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 | 骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-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 | アヅヴィ | 骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-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 | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCEL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 MARALEUCCEL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 | クニベース | 非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | アストラゼネカ | 上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオ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 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 持田製薬 | MD-711PAH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 | 持田製薬 | MD-711PAH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 | 持田製薬 | 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 持田製薬 | 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験の継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 | 自己免疫性肺蛋白症患者を対象としたモルグラモスタムの第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 | ラボコーブ | 特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ラボコーブ | 特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ラボコーブ | 特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ラボコーブ | 特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対 | 治験の継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 | アヅヴィ | アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | アヅヴィ | アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | MSD | 未治療の転移性扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤併用療法において、ペムプロリズマブの皮下投与と静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 治験の継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プラチナ製剤併用療法において、ペムプロリズマブの皮下投与と静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 治験の継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 | ボストン | 非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | マルホ | nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験— | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | マルホ | nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験— | 治験の継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 | |

治験審査委員会の記録の概要

| 審査事項 | 依頼者名 | 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 | ヤンセン | 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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 | ヤンセン | 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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 | アストラゼネカ | 好酸球性食道炎患者を対象としたベンラリスマブの第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 | アヅヴィ | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 | 治験の継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 | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 | 治験の継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 | エーザイ | 臨床第1 b 相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | エーザイ | 臨床第1 b 相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 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 | アストラゼネカ | 局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | アストラゼネカ | 局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | MSD | 肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | MSD | 肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 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 | プリストル | 肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法 | 治験の継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 | 肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法 | 治験の継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 | 肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 大鵬薬品 | 肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 大鵬薬品 | 肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 大鵬薬品 | 肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 中外製薬 | 切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | バイエル薬品 | BAY 73-4506 (レゴラフェニブ) とMK-3475 (ペムプロリズマブ) 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 | バイエル薬品 | BAY 73-4506 (レゴラフェニブ) とMK-3475 (ペムプロリズマブ) 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 | 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バ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 + レンバ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 | 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 | 治験の継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 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 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 小野薬品 | ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 小野薬品 | ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 小野薬品 | ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 協和キリン | 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |

治験審査委員会の記録の概要

| 審査事項 | 依頼者名 | 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 | MK-8189の後期第Ⅱ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 協和キリン | 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ノボ | ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNN9924の第3相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ノボ | ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNN9924の第3相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 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 | ユーシービー・ジャパン | Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 | 治験の継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 | Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 | 治験の継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 | Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 | 治験の継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 | ラプ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 | ラプ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 | エイツヘルスケア | 全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験 (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 | エイツヘルスケア | 全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験 (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 | エイツヘルスケア | 全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験 (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 | 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 (サトラズマブ) の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | メドベイス・ジャパン | 重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | メドベイス・ジャパン | 重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | メドベイス・ジャパン | 重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | メドベイス・ジャパン | 重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ヤンセン | 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 | 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 | 治験の継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 | 治験の継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) | 治験の継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) | 治験の継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 | ギラン・バレー症候群 (GBS) 患者を対象としたEculizumab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 | 成人の視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験 | 治験の継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 | サノフィ | 一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | サノフィ | 一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | サノフィ | 再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | サノフィ | 再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | サノフィ | 再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | サノフィ | 再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ユーシービー・ジャパン | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ユーシービー・ジャパン | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | バイオジェン | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第III相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | バイオジェン | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第III相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラズマブの第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 | 田辺三菱製薬 | ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 田辺三菱製薬 | ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 武田薬品 | 日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者及び多巣性運動ニューロパチー (MMN) 患者を対象としたTAK-771の維持療法における有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 武田薬品 | 日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者及び多巣性運動ニューロパチー (MMN) 患者を対象としたTAK-771の維持療法における有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 武田薬品 | 日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者及び多巣性運動ニューロパチー (MMN) 患者を対象としたTAK-771の維持療法における有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |

治験審査委員会の記録の概要

| 審査事項 | 依頼者名 | 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 | 武田薬品 | 日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者及び多巣性運動ニューロパチー（MMN）患者を対象としたTAK-771の維持療法における有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 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 | 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 | 呼吸器外科 | 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 | 呼吸器外科 | 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 | 呼吸器内科 | 慢性血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 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 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 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 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 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 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 | |
| 安全性情報等 | 腫瘍内科 | 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 | 腫瘍内科 | 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 | 代謝内科 | 家族性レシチンコレステロールアンリ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） | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 代謝内科 | 家族性レシチンコレステロールアンリ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） | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 婦人科 | 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 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 婦人科 | 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 | サノフィ | 一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第III相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | サノフィ | 再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第III相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | サノフィ | 再発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 | |
| 治験に関する変更 | | | | |
| 治験に関する変更 | 中外製薬 | 中外製薬の依頼による活動性ループ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 | ヤンセン | 高安静脈炎患者を対象としたウステキマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | インサイト | 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第III相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 東レ | ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 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 | ユーシービー・ジャパン | 免疫性血小板減少症に対する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 | 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 | 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プリズマブの第III相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | ユーシービー・ジャパン | 免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第III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 | 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 | 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 | 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 | 肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992D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 | 持田製薬 | 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/III相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | ラボコープ | 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 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | ラボコープ | 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 | 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 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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 | 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 | プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法による治療歴のある転移性非小細胞肺癌患者を対象にベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法を既存療法と比較する試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 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 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | MSD | 未治療の転移性扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤併用療法において、ベムプロリズマブの皮下投与と静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第III相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 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 | |

治験審査委員会の記録の概要

| 審査事項 | 依頼者名 | 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 | アツヴィ | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 大鵬薬品 | 肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | エーザイ | 第Ⅰb相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 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 | 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 | 協和キリン | 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 | 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 | 協和キリン | 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 | 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 | 成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験 | 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過体重又は肥満患者を対象としたNN9924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 | エイツヘルスケア | 全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験 (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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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エリンオリゴペプチド糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 武田薬品 | 日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者及び多巣性運動ニューロパチー (MMN) 患者を対象としたTAK-771の維持療法における有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 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 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 | 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 | 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 | 小野薬品 | 食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第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 | 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 | PRAヘルス | P R A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 | 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 | 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 | 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 | サノフィ | 再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | サノフィ | 再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | サノフィ | 再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | サノフィ | 再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 眼科 | 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 | 呼吸器外科 | 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 | 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 | 呼吸器内科 | 慢性血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 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 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 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 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) | 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 | 消化器内科 | 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 | 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 | 代謝内科 | 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試験 (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 | 血液内科 | 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 | 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 | 消化器内科 | 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 | 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 | 簡略課題名 | 議論の概要と審査結果 | 審査結果の理由等 |
|----------------------------------|-------------|---|------------------------------------|----------|
| 分担医師変更 | | | | |
| 治験に関する変更 (分担医師) | 中外製薬 | 中外製薬の依頼による活動性ループ腎炎患者を対象としたRO5072759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 (分担医師) | 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 (分担医師) | ロート製薬 | ADR-001の第II相臨床試験 | 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 (分担医師) | JIMRO | G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 | 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 (分担医師) | 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 (分担医師) | 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 | 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 (分担医師) | 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 | 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 (分担医師) | 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 | 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 (分担医師) | 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 | 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 (分担医師) | 小野薬品 | ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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 (分担医師) | ヤンセン | 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 | 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 (分担医師) | 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 | 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 (分担医師) | 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 | 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 (分担医師) | 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 | 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 (分担医師) | 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 | 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 (分担医師) | MSD | 肝細胞癌を対象としたMK7902 (E7080) とMK-3475の第III相試験 | 分担医師の変更について審査され承認された | |
| 治験に関する変更 (分担医師) | 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 | 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 (分担医師) | MSD | 肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験 | 分担医師の変更について審査され承認された | |
| 治験に関する変更 (分担医師) | 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 | 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 (分担医師) | 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 | 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 (分担医師) | 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I b/ 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 (分担医師) | 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 (分担医師) | 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 | 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 (分担医師) | 協和キリン | 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第III相試験 | 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 (分担医師) | 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 | 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 (分担医師) | 武田薬品 | 日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者及び多巣性運動ニューロパチー (MMN) 患者を対象としたTAK-771の維持療法における有効性、安全性及び忍容性を評価する第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 (分担医師) | 消化器内科 | 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I b相臨床試験 | 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 (分担医師) | 呼吸器外科 | 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 | 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 (分担医師) | 眼科 | 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 | 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 | | | | |
| モニタリング報告書 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide (ODM-201) の第II相試験 | 提出された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 | |
| モニタリング報告書 | 消化器内科 | 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I b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 | |
| モニタリング報告書 | 婦人科 | 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 | 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 | |
| モニタリング報告書 | 婦人科 | 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I b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 | |
| 監査報告書 | | | | |
| その他 | 婦人科 | 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I b相試験 | 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 | Bristol | 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験 | 治験の契約期間延長について審議され承認された | |
| 報告事項 | | | | |
| 開発中止報告書 | | | | |
| 開発中止報告書 | ユーシービー・ジャパン | 免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第III相試験 | 開発中止報告書の提出について報告があった | |
| 開発中止報告書 | ユーシービー・ジャパン | 免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第III相試験 (長期試験) | 開発中止報告書の提出について報告があった | |
| 開発中止報告書 | 新日本科学PPD | 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人) の依頼による PD-L1発現陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮がん患者を対象としたbempegaldesleukin + ベムプロリズマブ併用またはベムプロリズマブ の第2相/第3相試験 | 開発中止報告書の提出について報告があった | |
| 開発中止報告書 | 興和 | 高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 | 開発中止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 | 簡略課題名 | 議論の概要と審査結果 | 審査結果の理由等 |
|----------------------|------------|--|------------------------|----------|
| 開発中止報告書 | 婦人科 | 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 I b相試験 | 開発中止報告書の提出について報告があった | |
| 終了報告 | | | | |
| 完了・終了報告書 | ヤンセン | 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Ustekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験 | 完了・終了報告書の提出について報告があった | |
| 完了・終了報告書 | サイネオス | 全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象としたARGX-113の継続投与 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 | |
| 中核病院臨床試験ネットワーク（審査事項） | | | | |
| 安全性情報等 | 大阪府済生会千里病院 | 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) | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 大阪府済生会千里病院 | 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) | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |

第431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432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。