

治験審査委員会の記録の概要

会議名：第435回治験審査委員会

開催日時：2022/10/17 13:05～14:20

開催場所：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、池田 純一郎、菱木知郎、川瀬貴之、丸 祐一、浅沼 克彦、伊豫 雅臣

欠席者：岡林 伸

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	トーアエイコー	CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	治験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	
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	
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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	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	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	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	多発性硬化症患者を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ノバルティスファーマ	多発性硬化症患者を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
新規治験				
治験の実施の適否	新日本科学PPD (治験国内管理)	特発性肺線維症患者を対象としたHZN-825の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	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	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	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	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	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	アストラゼネカ	線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認	（書式10）と併せて審議
治験の実施の適否	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	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：修正の上で承認	同意説明文書の変更が必要なため （書式10）と併せて審議
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	線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験	治験の実施の適否を参照、承認	
治験に関する変更	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	治験の実施の適否を参照、承認	
安全性情報等				
安全性情報等	中外製薬	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	SELECT-Takayasu	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	SELECT-Takayasu	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	高安動脈炎患者を対象としたウステキスマブの第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	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	
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ポラツスマブ 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	

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	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	Bristol	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	Bristol	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	Bristol	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	Bristol	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	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を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を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	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	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	クリニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第III相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	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	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	治験の継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	治験の継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	治験の継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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第II相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	未治療の転移性扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした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	

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	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	ボストン	非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	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	治験の継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	治験の継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	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	イーザイ	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	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	治験の継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	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	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	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	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	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	イーザイ	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	イーザイ	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	イーザイ	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	イーザイ	イーザイ株式会社の依頼によるE7386とヘムプロリスマブの第 I b / 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	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	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	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	ユーシーピージャパン	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	ユーシーピージャパン	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	

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	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	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	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	治験の継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（非盲検延長試験）	治験の継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	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	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたRO7112689（クオバリマブ）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	中外製薬株式会社の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたRO7112689（クオバリマブ）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	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	
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	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	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	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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治療の有効性及び安全性に関する第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治療の有効性及び安全性に関する第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治療の有効性及び安全性に関する第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治療の有効性及び安全性に関する第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	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 -	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	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	治験の継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	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペムプロリスマブ（MK-3475）+レンバチニブ（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	呼吸器内科	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+バクリタキセル+アテゾリスマブ（MPDL3280A）の第II相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	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	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チキマブの第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	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	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	申請され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	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	申請され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	骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を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）	申請され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	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）	申請され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	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCEL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	クニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736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	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	イーライリリー	第I b相/第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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ペムプロリスマブとレンバ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	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、ペムプロリスマブの皮下投与と静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	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	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	申請され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の長期安全性を評価する非盲検継続投与第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	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）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	バレクセル	切除不能肝細胞癌を対象とした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	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	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	イーザイ	第 I b 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 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	申請され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	中外製薬	全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトリスマブ) の第 III 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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)	申請され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	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	申請され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ギラン・バレー症候群患者を対象としたRO7112689 (クロバリマブ) 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	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	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	申請され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寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第 III 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	藤本製薬	FPF1011第 III 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヤンセン	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	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	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	申請され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	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	申請され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	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	申請され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	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	申請され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治験 (投与後24週間)	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	感染症内科	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)	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	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)	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	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	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	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更	MSD	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	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	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	中外製薬	術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第 III 相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更	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	ファイザー	PF-06865571およびPF-05221304の第 II 相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更	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	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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	バイエル薬品	BAY 73-4506 (レゴラフェニブ) とMK-3475 (ヘムプロリスマブ) の第 II 相試験	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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	分担医師の変更について審査され承認された	

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	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	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	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	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	ニプロ	NP007 (P4)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	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	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	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	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による抗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	分担医師の変更について審査され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第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	田辺三菱製薬	ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	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	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治験 (投与後24週間)	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	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	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	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	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				
その他	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	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	
その他	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	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	
その他	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	
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Ⅰb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	脳神経内科	Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験	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	
その他	脳神経内科	コンパッションネートユースを目的としたCrow-Fukase (POEMS) 症候群患者に対するFPF300の継続投与試験	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	
報告				
治験実施計画書等修正報告書 (第434回治験審査委員会「修正の上で承認」の報告事項)				
(該当なし)	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	「修正の上で承認」となった説明文書、同意文書について、治験実施計画等修正報告書が提出されたことが報告され、対応内容に問題は無いとされた。	
(該当なし)	血液内科	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシ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	「修正の上で承認」となった説明文書、同意文書について、治験実施計画等修正報告書が提出されたことが報告され、対応内容に問題は無いとされた。	
治験実施計画書等変更報告書 (報告事項)				
(該当なし)	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	治験実施計画書等変更報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	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	治験実施計画書等変更報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	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)	治験実施計画書等変更報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	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ムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 (HIMALAYA)	治験実施計画書等変更報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	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	治験実施計画書等変更報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	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	治験実施計画書等変更報告書の提出について報告があった	
分担医師変更 (報告事項)				
治験に関する変更	メドベイス・ジャパン	成人家族性高カイト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	分担医師の変更について迅速審査により承認されたことが報告された。	

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
契約変更について（報告事項）				
契約変更	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ンメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	契約変更されたことが報告された	
終了報告				
完了・終了報告書	藤本製薬	FPF1011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	
終了報告書	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Ⅰb相試験	終了報告書の提出について報告があった	
中核病院臨床試験ネットワーク				
治験に関する変更	千里病院循環器内科	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434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435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。