

治験審査委員会の記録の概要

会議名： 第439回治験審査委員会
 開催日時： 2023 /2 /20 13:05 ~14:30
 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、池田 純一郎、川瀬 貴之、丸 祐一、伊豫 雅臣、岡林 伸幸、菱木 知郎、浅沼 克彦、岡田 忍
 欠席者：なし

| 審査事項 | 依頼者名、自ら治験を実施する者 | 簡略課題名 | 議論の概要と審査結果 | 審査結果の理由等 |
|-----------------------|-----------------|---|---|----------|
| 重篤な有害事象に関する報告書 | | | | |
| 重篤な有害事象等 | 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 | |
| 重篤な有害事象等 | 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、ヘ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 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 重篤な有害事象等 | MSD | 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、ヘ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 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 重篤な有害事象等 | MSD | 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、ヘ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 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 重篤な有害事象等 | MSD | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 重篤な有害事象等 | 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 | 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 | |
| 重篤な有害事象等 | 鈴木 拓児 | 進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリスマブ（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 | |
| 重篤な有害事象等 | 鈴木 拓児 | 進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリスマブ（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 | |
| 重篤な有害事象等 | 鈴木 拓児 | 進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリスマブ（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 | |
| 重篤な有害事象等 | 鈴木 拓児 | 進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリスマブ（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 | |
| 重篤な有害事象等 | 加藤 直也 | 脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリ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 | 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 | 加藤 直也 | 脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリ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 | 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 | 加藤 直也 | 脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリ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 | 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 | 加藤 直也 | 脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリ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 | 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 | 加藤 直也 | 脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリ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 | 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 | 加藤 直也 | 脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリ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 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 重篤な有害事象等 | 碓井 宏和 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 新規治験 | | | | |
| 治験の実施の適否 | 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の有効性及び安全性を評価する第 3 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 | 中外製薬 | 新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたファリシマブの第III相臨床試験 | 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 | 課田 朋佳 | 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 | 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 | 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の有効性及び安全性を評価する第 3 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腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 中外製薬 | 中外製薬の依頼による活動性ループ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テ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リス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 | |

治験審査委員会の記録の概要

| 審査事項 | 依頼者名、自ら治験を実施する者 | 簡略課題名 | 議論の概要と審査結果 | 審査結果の理由等 |
|--------|-----------------|--|------------------------|----------|
| 安全性情報等 | アッヴィ | 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 | 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 | 高安静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 | 高安静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 | 高安静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 | 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 | 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ズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | アッヴィ | TRANSFORM-2 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | アッヴィ | TRANSFORM-2 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | プリストル | 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 | プリストル | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 武田薬品 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染/感染症を対象としたmaribavirの第3相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 武田薬品 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染/感染症を対象としたmaribavirの第3相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 武田薬品 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染/感染症を対象としたmaribavirの第3相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | インサイト | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同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 | プリストル | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | プリストル | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | プリストル | 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | プリストル | 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 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 | 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剤と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADALIRA） | 治験の継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剤と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADALIRA） | 治験の継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 | 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 | プリストル | 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | プリストル | 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | プリストル | 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | イーライリリー | 第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | MSD | 非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | アッヴィ | アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅱ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | アッヴィ | アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅱ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | MSD | 未治療の転移性扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤併用療法において、ヘ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 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |

治験審査委員会の記録の概要

| 審査事項 | 依頼者名、自ら治験を実施する者 | 簡略課題名 | 議論の概要と審査結果 | 審査結果の理由等 |
|--------|-----------------|---|------------------------|----------|
| 安全性情報等 | MSD | 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ナ製剤併用療法において、ベムプロリスマブの皮下投与と静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | MSD | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | MSD | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | MSD | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | MSD | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | アボット | 心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ピタミン拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 武田薬品 | 先天性プロテイン C 欠乏症の日本人患者を対象とした TAK-662 の第 1/2 相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 武田薬品 | 先天性プロテイン C 欠乏症の日本人患者を対象とした TAK-662 の第 1/2 相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 武田薬品 | 先天性プロテイン C 欠乏症の日本人患者を対象とした TAK-662 の第 1/2 相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | アストラゼネカ | 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 | アッブイ | 潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | アッブイ | 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 | シミツク | 軽症～中等症の潰瘍性大腸炎 (UC) 患者を対象としてamiselimod (MT-1303) の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 中外製薬 | 切除不能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 | アテゾリスマブ及びベバシマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリスマブ + レンパチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相 非盲検 ランダム化試験 | 治験の継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 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 | イーザイ | 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 | イーザイ | 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 | 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とベムプロリスマブの第 1 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 | イーザイ | イーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリスマブの第 1 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 | イーザイ | イーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリスマブの第 1 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 1 相試験 | 治験の継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 1 相試験 | 治験の継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 | ツーセル | 膝関節における軟骨損傷及び離断性軟骨軟骨炎を対象としたgMSC® 1の第Ⅲ相比較臨床試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |

治験審査委員会の記録の概要

| 審査事項 | 依頼者名、自ら治験を実施する者 | 簡略課題名 | 議論の概要と審査結果 | 審査結果の理由等 |
|--------|-----------------|---|------------------------|----------|
| 安全性情報等 | 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 | PRAヘルス | PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相継続投与試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | メドベイス・ジャパン | 成人家族性高カイトミクロン血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 | 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 | 治験の継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 | 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 | MSD | 乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | MSD | 乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | MSD | 乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | MSD | 乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | イーライリリー | 早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | イーライリリー | 早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 小野薬品 | 膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験② | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 小野薬品 | 膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験② | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 小野薬品 | 膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験② | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 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 | |
| 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成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ヤンセン | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ヤンセン | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab のⅡ/Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ヤンセン | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab のⅡ/Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ヤンセン | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab のⅡ/Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラズマブの第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 | 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 | 一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | サノフィ | 再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | サノフィ | 再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | サノフィ | 再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | ユーシーピージャパン | ユーシーピ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 | |

治験審査委員会の記録の概要

| 審査事項 | 依頼者名、自ら治験を実施する者 | 簡略課題名 | 議論の概要と審査結果 | 審査結果の理由等 |
|----------|-----------------|--|------------------------|----------|
| 安全性情報等 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 吉野 一郎 | 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 | 吉野 一郎 | 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 | 吉野 一郎 | 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 | 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スマブの有効性及び安全性に関する検討 - 多施設共同 医師主導治験 - | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 杉浦 寿彦 | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサ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 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 杉浦 寿彦 | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサ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 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 鈴木 拓児 | 既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペムトレキセド+ペムプロリスマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第Ⅱ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 花澤 豊行 | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide（ODM-201）の第Ⅱ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 花澤 豊行 | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide（ODM-201）の第Ⅱ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 花澤 豊行 | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide（ODM-201）の第Ⅱ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 花澤 豊行 | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide（ODM-201）の第Ⅱ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 瀧口 裕一 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 瀧口 裕一 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 加藤 直也 | 尿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・トレリマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰb相臨床試験 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 安全性情報等 | 桑原 聡 | 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験- | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された | |
| 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 | イトルミア | 日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第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 | アツヴィ | SELECT-Takayasu | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | ヤンセン | 高安動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 | |

治験審査委員会の記録の概要

| 審査事項 | 依頼者名、自ら治験を実施する者 | 簡略課題名 | 議論の概要と審査結果 | 審査結果の理由等 |
|----------|-----------------|---|----------------------|----------|
| 治験に関する変更 | IQVIA | (治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06 の第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | IQVIA | (治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06 の第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | ロート製薬 | ADR-001の第Ⅱ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 | 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 | 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 | 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 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | Bristol | 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) 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 | 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 | 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 | 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 | アストラゼネカ | 好酸球性食道炎患者を対象としたベラリスマブの第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | パレクセル | 切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 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 | 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 | 中外製薬 | 術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 中外製薬 | 切除不能肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 中外製薬 | アテゾリズマブ及びベパズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンパチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相 非盲検 ランダム化試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | イーザイ | 第 1 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 | イーザイ | イ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 1 b/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 | 中外製薬株式会社の依頼による第 1 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 | 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 | 申請され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 | 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 | 申請され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 | ツーセル | 膝関節における軟骨損傷及び離断性軟骨骨炎を対象としたgMSC@1の第Ⅲ相比較臨床試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 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 | 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 | 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 | PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相継続投与試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | メドベイス・ジャパン | 成人家族性高カイルミクロン血症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | イーライリリー | 早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 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 | イーライリリー | 早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | アレクシオンファーマ | 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 | 申請され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 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | パレクセル | 症候性全身型重症筋無力症を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | パレクセル | 症候性全身型重症筋無力症を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の第Ⅲ相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 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 | 申請され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 | 申請され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 | 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 (NRPMS) 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 | |

治験審査委員会の記録の概要

| 審査事項 | 依頼者名、自ら治験を実施する者 | 簡略課題名 | 議論の概要と審査結果 | 審査結果の理由等 |
|-------------------|-----------------|---|------------------------------------|----------|
| 治験に関する変更 | 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 | ノバルティスファーマ | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第III相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 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 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 武田薬品 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多量性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 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 | 猪狩 英俊 | 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するフルボキサミンの重症化予防効果に関するプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験 (医師主導治験・FLVOCCO study) 第II相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 吉野 一郎 | 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 | 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ズマブの有効性及び安全性に関する検討 - 多施設共同 医師主導治験 - | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 瀧口 裕一 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第II相試験 | 申請された変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 加藤 直也 | 尿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・トレレ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 | 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 | | | | |
| 治験に関する変更 | テルモ | 続発性リンパ浮腫に対するTCD-10214の多施設共同試験 (探索的試験) | 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 | プリストル | 進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリマブの併用療法の第III相試験 | 分担医師の変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | ポストン | 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 | 分担医師の変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 猪狩 英俊 | 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するフルボキサミンの重症化予防効果に関するプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験 (医師主導治験・FLVOCCO study) 第II相試験 | 分担医師の変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | 吉野 一郎 | 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 | 分担医師の変更について審議され承認された | |
| 治験に関する変更 | PRAヘルス | PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相継続投与試験 | 分担医師の変更について審議され承認された | |
| モニタリング報告書 | | | | |
| その他 | 鈴木 拓児 | 進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第II相試験 | 提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された | |
| その他 | 飯沼 智久 | 再発・進行頭頸部癌患者を対象としたIPS-NKT細胞動注療法に関する第I相試験 (First in human試験) | 提出された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 | 瀧口 裕一 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第II相試験 | 提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された | |
| その他 | 加藤 直也 | 尿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・トレレ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 | |
| その他 | 桑原 聡 | 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験-医師主導治験- | 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 | 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 | |
| 実施状況報告 | | | | |
| 継続審査 | イーザイ | イーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリスマブの第I b/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 | |
| 責任医師変更について | | | | |
| その他 | 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 | 申請された責任医師変更について審議され承認された | |
| その他 | PRAヘルス | PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相継続投与試験 | 申請された責任医師変更について審議され承認された | |

治験審査委員会の記録の概要

| 審査事項 | 依頼者名、自ら治験を実施する者 | 簡略課題名 | 議論の概要と審査結果 | 審査結果の理由等 |
|--------------------------------------|-----------------|---|--|----------|
| 報告 | | | | |
| 治験実施計画書等修正報告書（報告事項） | | | | |
| (該当なし) | 中村 順一 | 骨頭圧潰前の特発性大腿骨頭壊死症に対するトラフェルミン（遺伝子組換え）架橋ゼラチン製剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験 | 第438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) | 中村 順一 | 骨頭圧潰前の特発性大腿骨頭壊死症に対するトラフェルミン（遺伝子組換え）架橋ゼラチン製剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験 | 第438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 | |
| 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 | 局所肝細胞癌患者を対象として、デュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとペバシズマブの併用療法と、肝動脈化学塞栓療法（TACE）との併用を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（EMERALD-1） | 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) | ファイザー | 肝生検で確定したステージ2 および3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象としてPF-06865571（DGAT2阻害薬）を単剤投与およびPF-05221304（ACC 阻害薬）と併用投与したときの有効性及び安全性を評価する第2 相、無作為化、二重盲検、ダブルブリンダー、プラセボ対照、用量範囲探索/用量設定、並行群間比較試験 | 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 | |
| 契約変更について（報告事項） | | | | |
| 契約変更 | 持田製薬 | MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 契約変更されたことが報告された | |
| 契約変更 | 中外製薬 | 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患（MOGAD）患者を対象としたサトラズマブの単剤療法もしくはベースライン療法に上乗せ投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験 | 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 | 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 | 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 | 中外製薬 | 加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimab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 | |
| 検査機器が提供される場合の研究費ポイント配分の新設について | | | | |
| 様式（受託研究経費算定調書、研究費ポイント算出表）の改訂 | | | 検査機器が提供される場合の研究費ポイント配分の新設について承認された | |

第438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439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。