

治験審査委員会の記録の概要

会議名： 第464回治験審査委員会
 開催日時： 2025 / 4/21 13:05 ~ 14:05
 開催場所： 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3
 出席者： 菱木 知郎（委員長）、石井 伊都子（副委員長）、花岡 英紀、浅沼 克彦、鈴木 拓児、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、佐藤奈保、岡林 伸幸、川瀬 貴之
 欠席者： なし

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	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	
重篤な有害事象等	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	サノフィ	多発性硬化症患者を対象としたtolebrutinibの長期安全性及び忍容性を検討する第III相継続投与試験	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	バクセル	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験（第III相）	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	説明文書、同意説明書
治験の実施の適否	バクセル	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験（第III相）	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	説明文書、同意説明書
治験の実施の適否	持田製薬	前立腺全摘除術において海綿体神経損傷を伴う患者を対象としたdMD-002検証的治験	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	
新規治験に関する変更申請書				
治験に関する変更	持田製薬	前立腺全摘除術において海綿体神経損傷を伴う患者を対象としたdMD-002検証的治験	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	アヅビ	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	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	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BII059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	バイオジェン	活動性SLE患者を対象としたBII059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/レナカパビル週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	治験の継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/レナカパビル週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	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週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	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週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	ICONクリニカル	製品規格外Axicabtagene Ciloleucef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 Ciloleucef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	アヅビ	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	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	治験の継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	治験の継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III相試験	治験の継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-2	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	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	Bristol	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	Bristol	製品規格に適合しないVICLEUCCEL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VICLEUCCEL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	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 ヘドチンと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ブ 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	クリニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	日本人PAH患者を対象としたSotaterceptの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	日本人PAH患者を対象としたSotaterceptの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	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	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	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）	治験の継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	アヅビ	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	中外製薬	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、ソラフェニブとベバシズマブ及びアテゾリズマブ併用投与と比較する非盲検、ランダム化第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	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	アストラゼネカ	局所肝細胞癌患者を対象としたデュバルマブの第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	アヅビ	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	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チラゴルマブの第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	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第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	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	

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	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	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	治験の継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) を対象としたラプリズマブの第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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヴィアトリス	日本人小児のMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンのプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヴィアトリス	日本人小児のMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンのプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヴィアトリス	日本人小児のMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンのプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヴィアトリス	VENL-CAZ-3001試験を完了したMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンの長期継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヴィアトリス	VENL-CAZ-3001試験を完了したMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンの長期継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヴィアトリス	VENL-CAZ-3001試験を完了したMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンの長期継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	治験の継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	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	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	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	治験の継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	成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720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	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	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	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	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	治験の継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	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ラド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	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	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	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	治験の継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	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	治験の継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	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	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	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	治験の継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	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	中外製薬	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	中外製薬	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	武田薬品	多系統萎縮症に対するTAK-341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	ヤンセン	成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (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	慢性炎症性脱髄性多発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	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	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	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	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	羽生 裕二	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	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	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Isatumumab, 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	鈴木 拓児	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第II相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	鈴木 拓児	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第II相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	花澤 豊行	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide (ODM-201) の第II相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
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Isatumumab, 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	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシニナーゼ阻害剤併用時のTMS614の有効性を検証する第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	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証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	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	
治験に関する変更				
治験に関する変更	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	申請され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	アプヴィ	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	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	申請され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	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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)	申請され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	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	申請され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	日本人PAH患者を対象としたSotaterceptの第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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 (ザリドマイド)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	申請され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	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	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	申請され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	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	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 (MED15752)の国際共同試験(第III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	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	申請され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	アテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者を対象としたobicitrapibの効果の評価する第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	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	アプヴィ	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	中外製薬	切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	科研製薬	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第III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	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)	申請され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ムマブの第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	イーザイ	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	PharmaLex	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	申請され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	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	申請され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	申請され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	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	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	申請され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	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	帝人ファーマ	痙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	申請され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、ダブルマブ、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	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	申請され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	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	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	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシニナーゼ阻害剤併用時のTMS614の有効性を検証する第III相試験	申請された変更について審議され承認された	

治験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	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	堺田 恵美子	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	申請され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	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロリズマブ + バクリタキセル(アルミン懸濁型) + 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	
受託症例数の変更 (追加)				
治験に関する変更	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	治験の受託症例数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				
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	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	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	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Ib/II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	
監査報告書				
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ソ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	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	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	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	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	羽生 裕二	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	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	
報告				
開発中止等報告				
(該当なし)	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+ベムプロリズマブとTACE/TARE の比較 (REPLACE) 第III相試験	開発の中止等に関する報告書の提出について報告があった	
終了・中止報告				
(該当なし)	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	ICONクリニカル	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	ペーリンガー	特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第III相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	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	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+ベムプロリズマブとTACE/TARE の比較 (REPLACE) 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	

第463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464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。