

治験審査委員会の記録の概要

会議名： 第470回治験審査委員会
 開催日時： 2025/ 11/ 17 13:05 ～ 14 : 00
 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、甲賀 かをり、池田 純一郎、鈴木 拓児、濱田 洋通、鈴木 庸夫、丸 祐一、柴田 昌俊、佐藤 奈保、藤澤 陽子
 欠席者： 浅沼 克彦、川瀬 貴之、岡林 伸幸

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	東レ	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ギリアド	マンテ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	パレクセル	自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチムの第Ⅲ相試験	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	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－	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	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－	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	プリストル	遺伝子改変T細胞を投与された被験者の長期追跡調査	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	高トリグリセリド血症成人患者を対象としたPlozasiranの第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	ICONクリニカル	子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、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	川口 雄之亮	手術を受ける重症心身障害児を対象とした術前シンバイオティクス療法の前向き試験	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	松谷 智郎	再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤64Cu-ATSMの有効性を検証するランダム化比較医師主導治験	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	
治験の実施の適否 （第469回_審議保留分）	カンオ	皮膚腫瘍のAI診断サポートプログラム	申請された変更について審議され承認された 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	川口 雄之亮	手術を受ける重症心身障害児を対象とした術前シンバイオティクス療法の前向き試験	治験の実施の適否を参照、承認	
安全性情報等				
安全性情報等	アヅィ	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	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	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイオジェン	活動性SLE患者を対象としたBIIIB059を評価する第III相臨床試験（TOPAZ-II試験）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バイオジェン	活動性SLE患者を対象としたBIIIB059を評価する第III相臨床試験（TOPAZ-II試験）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカビル週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	アストラゼネカ	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第III相試験	治験の継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	非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリマブの第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	ICONクリニカル	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ICONクリニカル	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅィ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ギリアド	マンテ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	マンテ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Ⅲb相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	プリストル	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	
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	
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	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	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第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	

治験審査委員会の記録の概要（案）

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	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GPC5D標的CAR T細胞療法の第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	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ツマブ 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	MSD	MK-3475 + 化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対するMK-3475 + V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第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	MSD	MK-3475 + 化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対するMK-3475 + V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第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	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	ペーリンガー	AIRTIVITY®試験：気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 の効果を検討する第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	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	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	プリストル	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第3相試験	治験の継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	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	プリストル	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第3相試験	治験の継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	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	プリストル	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する第3相試験	治験の継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	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	ペーリンガー	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	ペーリンガー	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	治験の継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	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としたMilvexianの第3相プラセボ対照試験	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	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の効果の評価する第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	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の効果の評価する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	クローン病を対象としてAZD7798を評価する第Ⅱa相試験	治験の継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	イーライリリー	中等症から重度の潰瘍性大腸炎を有する患者を対象としたLY3041658(Eltrekibart)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	イーライリリー	中等症から重度の潰瘍性大腸炎を有する患者を対象としたLY3041658(Eltrekibart)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	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	肝細胞癌の一次治療としてトレリムマブ併用又は非併用下でrilvegostomig とパバシマブの併用療法を評価する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	Livmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	肝細胞癌患者を対象としたチラグルマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラグルマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	パレクセル	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）	治験の継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	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）	治験の継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	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）	治験の継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	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）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	シミック	肝腎症候群を有する日本人参加者を対象に、テルリプレシン静注による腎機能の改善を検討する第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	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）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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）	治験の継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	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	
安全性情報等	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第Ⅰ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第Ⅰ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第Ⅰ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第Ⅰ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

治験審査委員会の記録の概要（案）

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	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	治験の継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	パレクセル	EASI-KIDNEY™（BI 690517とエンパグリロジンの併用による心臓・腎臓保護についての第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	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	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	治験の継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	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	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患者を対象としたremibrutinib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remibrutinib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	パレクセル	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	パレクセル	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	メ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ワドリン経口薬の有効性、安全性、プラセボ対照比較第3相試験	治験の継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	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	サファイ	一次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	サファイ	再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab（SAR441344）と teriflunomide を比較する第Ⅲ相、ダブルブライント、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サファイ	再発を伴わない二次進行型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab（SAR441344）とプラセボを比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サファイ	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	治験の継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	ユージーピー・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	ユージーピー・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	エイツヘルスケア	多系統萎縮症患者を対象としたTEV-56286の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間第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	エイツヘルスケア	多系統萎縮症患者を対象としたTEV-56286の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間第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	エイツヘルスケア	多系統萎縮症患者を対象としたTEV-56286の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間第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	エイツヘルスケア	多系統萎縮症患者を対象としたTEV-56286の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間第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	KMB	CIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	治験の継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	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・トファン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	
安全性情報等	堺田 恵美子	未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としてのIsatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	花澤 豊行	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide（ODM-201）の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	松谷 智郎	メト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	松谷 智郎	メト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	佐塚 智和	未治療の切除不能又は再発尿路上皮癌患者に対するAM80、ゲムシタピン、シスプラチン及びニボルマブの併用療法の探索的臨床試験（第Ⅱ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	羽生 裕二	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメド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	

治験審査委員会の記録の概要（案）

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				
治験に関する変更	アヅヴィ	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	中外製薬	活動性ルーブ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	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	申請された変更について審議され承認された	
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	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	旭化成ファーマ	健康な日本人成人、健康な白人成人、全身性エリテマトーデス患者を対象としたAK1910の第I相試験（単回・反復投与試験）	申請され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HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第III相試験	申請され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）後に血栓性微細血管症（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	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	MSD	MK-3475 + 化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対するMK-3475 + V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ペーリンガー	AIRTIVITY@試験：気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 の効果を検討する第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	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PPF300（サリドマイド）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	ペーリンガー	特発性肺線維症又は進行性肺線維症患者を対象にBI1839100が咳嗽を改善させるかどうかを検討する第II相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-1084 の第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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）	申請され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血栓症予防における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	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	申請され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	申請され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	クローン病を対象としてAZD7798を評価する第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	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	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	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	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	バクセル	EASi-KIDNEY™（BI 690517）とエンバグリフロジンの併用による心臓・腎臓保護についての第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	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	メドベイス・ジャパン	成人家族性高カイロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	バクセル	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	サノフィ	再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab（SAR441344）と teriflunomide を比較する第III相、ダブルブライント、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	申請され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	ヤンセン	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimab の第II/III相試験	申請され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	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	申請され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	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	申請され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	PDRファーマ	初発の前立腺癌患者を対象とした64Cu-PSMA-I&T 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	古田 俊介	間質性肺炎を合併する初発抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした、triple therapy・トファシニブ併用療法の安全性と有効性を検討するシングルアーム・第II相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	杉浦 寿彦	慢性血栓性肺高血圧症の初期診断において胸部X線動態画像/肺循環解析プログラムの有効性を検証する医師主導多施設共同、評価者盲検、無作為化、初期ワークアップ検査群対照、優越性検証試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	菱木 知郎	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性及び安全性に関する医師主導治験（第III相オープン検証試験）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	松谷 智郎	メト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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	佐塚 智和	未治療の切除不能又は再発尿路上皮癌患者に対するAM80、ゲムシタビン、シスプラチン及びニボルマブの併用療法の探索的臨床試験（第II相）	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	肝細胞癌の一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下でrilvegostomig とペバシズマブの併用療法を評価する第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	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）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	佐塚 智和	未治療の切除不能又は再発尿路上皮癌患者に対するAM80、ゲムシタビン、シスプラチン及びニボルマブの併用療法の探索的臨床試験（第II相）	申請された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	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－	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＋ペバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第Ib/II相臨床試験	提出された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＋ペバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第Ib/II相臨床試験	提出された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	澁谷 和幹	球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	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	

治験審査委員会の記録の概要（案）

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
監査報告書				
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	提出された監査報告書について審議され、治験の継続が承認された	
受託研究経費算定調書以外の算定基準で算出された研究費の受入について				
受託研究経費算定 調書以外の算定基 準で算出された研究 費の受入について	カンオ	皮膚腫瘍のAI診断サポートプログラム	提出された試験委託費概要（見積書）について審議され、承認された	
報告				
治験実施計画書等修正報告書（報告事項）				
（該当なし）	アストラゼネカ	B細胞性急性リンパ性白血病に対するAZD0486単剤療法(第II相試験)	第469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）	アストラゼネカ	B細胞性急性リンパ性白血病に対するAZD0486単剤療法(第II相試験)	第469回治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった説明文書・同意文書の修正報告書について、治験実施計画書等修正報告書が提出されたことが報告され、対応内容に問題はないとされた	
契約変更について（報告事項）				
その他 契約変更	KMバイオ	CIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第III相試験	契約変更されたことが報告された	
その他 契約変更	MSD	MK-3475 + 化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対するMK-3475 + V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第III相試験	契約変更されたことが報告された	
その他 契約変更	CynosBio	変形性膝関節症を対象としたIK-01の検証的治験(第III相)	契約変更されたことが報告された	
終了・中止報告				
（該当なし）	パレクセル	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	藤本製薬	反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300（サリドマイド）の第III相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	大鵬薬品	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第III相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	菱木 知郎	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第III相オープン検証試験）	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				
治験に関する変更	千里病院 舟田 晃	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）	申請された変更について審議され承認された	

第469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470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。