

治験審査委員会の記録の概要

会議名：第474回治験審査委員会  
開催日時：2026 /3 /16 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、浅沼 克彦、濱田 洋通、鈴木 庸夫、柴田 昌俊、佐藤 奈保、藤澤 陽子、川瀬 貴之  
欠席者：丸 祐一、岡林 伸幸

| 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 |
|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------|
| 第473回委員会議事録（案）について ※会議システム参照 |                 |                                                                                          |                                                       |          |
| 重篤な有害事象に関する報告書               |                 |                                                                                          |                                                       |          |
| 重篤な有害事象等                     | ノバルティスファーマ      | ループス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                                |          |
| 重篤な有害事象等                     | 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                                   | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された                                |          |
| 重篤な有害事象等                     | プリストル           | 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                                |          |
| 重篤な有害事象等                     | 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                                |          |
| 重篤な有害事象等                     | 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                             | 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                     | 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                                |          |
| 重篤な有害事象等                     | 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                                |          |
| 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                     | ペーリンガー          | 巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）と呼ばれる腎臓病を有する成人及び青少年にBI764198が有用であるかどうかを明らかにする第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                     | シミック            | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたDNTH103（Claseprubart）の第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                     | 杉山 淳比古          | 多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第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 |          |
| 新規治験に関する変更申請書                |                 |                                                                                          |                                                       |          |
| 治験に関する変更                     | シミック            | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたDNTH103（Claseprubart）の第Ⅲ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                       | 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      | ループス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                       | プリストル           | 免疫抑制剤の投与にもかかわらず活動性SLE を有する患者を対象としたCD19-CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験（Breakfree-SLE） | 治験の継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           | 免疫抑制剤の投与にもかかわらず活動性SLE を有する患者を対象としたCD19-CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験（Breakfree-SLE） | 治験の継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                       | 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                       | 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          | 治験の継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                                   | 治験の継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シマブの第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                       | 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                                |          |
| 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                       | 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                       | アヅヴィ            | 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                       | アヅヴィ            | 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            | マント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            | マント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 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                       | 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-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                                |          |

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 | 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 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 | Bristol         | 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 |          |
| 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 |          |
| 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 |          |
| 安全性情報等 | Bristol         | 遺伝子改変T細胞を投与された被験者の長期追跡調査                                                                                    | 治験の継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 | 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         | 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 | ベーリンガー          | 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 | 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         | 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 | 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                                                               | 治験の継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                                                               | 治験の継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                                                | 治験の継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 | 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            | 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 | 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 | アッヴィ            | 潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験                            | 治験の継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            | 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 | アッヴィ            | 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 | アッヴィ            | 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 | バレクセル           | 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 | バレクセル           | 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 | バレクセル           | 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 | バレクセル           | 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 | バレクセル           | 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 | バレクセル           | 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 | 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 |          |

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 | 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 | 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 | 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 | 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 | バレクセル           | 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）                                              | 治験の継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 | 大塚製薬            | 小児ADHD患者を対象としたEB-1020の有効性及び安全性評価試験 第II/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 | 大塚製薬            | 小児ADHD患者を対象としたEB-1020の有効性及び安全性評価試験 第II/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 | 大塚製薬            | 小児ADHD患者を対象としたEB-1020の長期投与試験 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 | 大塚製薬            | 小児ADHD患者を対象としたEB-1020の長期投与試験 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 | 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 | 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 | 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                                                                        | 治験の継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 | 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 | 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 | ノ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 | 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リ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 | 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 | 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、ダブルブリーマ、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                 | 治験の継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            | 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 | 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                                                   | 治験の継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 | 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                                                                                | 治験の継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 | 中外製薬            | MOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第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 | 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 | 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 | 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 | 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 | ICONクニカル        | 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                                               | 治験の継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高発現の再発性ブラチナ製剤感受性上皮性卵巢癌、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高発現の再発性ブラチナ製剤感受性上皮性卵巢癌、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高発現の再発性ブラチナ製剤感受性上皮性卵巢癌、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 | 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 | 鈴木 秀海           | 切除可能早期非小細胞肺癌患者における術前腫瘍治療電場（TTFields）療法の実現可能性に関する単群探索的試験                                                 | 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された |          |
| 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、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   | 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 |          |
| 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 |          |
| 治験に関する変更 |                 |                                                                                                        |                        |          |
| 治験に関する変更 | 中外製薬            | 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 | 中外製薬            | 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 | Bristol         | 免疫抑制剤の投与にもかかわらず活動性SLE を有する患者を対象としたCD19-CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験（Breakfree-SLE）               | 申請され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         | 免疫抑制剤の投与にもかかわらず活動性SLE を有する患者を対象としたCD19-CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験（Breakfree-SLE）               | 申請され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 | 中外製薬            | 非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第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 | 住友ファーマ          | HLCR011 の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第I/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 | Bristol         | 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 | Bristol         | 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 | 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-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 | 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                                                     | 申請され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         | 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)                                                                   | 申請され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         | 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 | Bristol         | 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 | 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 | Bristol         | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPCR5D標的CAR T細胞療法の第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 | 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 | 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                                                          | 申請された変更について審議され承認された   |          |
| 治験に関する変更 | 大鵬薬品            | 非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）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 | 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 | 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 | 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                                                | 申請され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            | Livmoniplimab/Budigalimab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 | 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 | 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 | パレクセル           | EASI-KIDNEY™（BI 690517とエンパ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 | 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)                                                                          | 申請された変更について審議され承認された   |          |
| 治験に関する変更 | 大塚製薬            | 小児ADHD患者を対象としたEB-1020の有効性及び安全性評価試験 第II/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 | 大塚製薬            | 小児ADHD患者を対象としたEB-1020の長期投与試験 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 | 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 | 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      | 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 | 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 | 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remibrutinib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 | 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                                               | 申請され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 | 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 | カシオ             | 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   |          |
| 治験に関する変更 | ICONクリニック       | 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                                              | 申請された変更について審議され承認された   |          |
| 治験に関する変更 | ICONクリニック       | 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                                              | 申請され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                                                     | 申請され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 秀海           | 切除可能早期非小細胞肺癌患者における術前腫瘍治療電場（TTFields）療法の実現可能性に関する単群探索的試験                                                | 申請された変更について審議され承認された   |          |
| 治験に関する変更 | 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＋ベパシ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                                      | 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  | 新津 富央           | クロザピン誘発性流涎症に対するデキストロトルファンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導、プラセボ対照二重盲検無作為化3群並行群間用量反応性試験【DEXCIS Trial】 | 申請された変更について審議され承認された               |          |
| 治験に関する変更  | 新津 富央           | クロザピン誘発性流涎症に対するデキストロトルファンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導、プラセボ対照二重盲検無作為化3群並行群間用量反応性試験【DEXCIS Trial】 | 申請され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                | 申請され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           | 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                                      | 申請された変更について審議され承認された               |          |
| 治験に関する変更  | 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                           | 申請された変更について審議され承認された               |          |
| 治験に関する変更  | 坂本 信一           | 難治性過活動膀胱患者を対象とした腓骨神経刺激装置URISを用いた腓骨神経刺激療法の有効性及び安全性を検討する探索的試験                              | 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           | 免疫抑制剤の投与にもかかわらず活動性SLE を有する患者を対象としたCD19-CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験（Breakfree-SLE） | 申請された変更について審査され承認された               |          |
| 治験に関する変更  | アヅヴィ            | 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                                                      | 申請された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           | 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査され承認された               |          |
| 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査され承認された               |          |
| 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査され承認された               |          |
| 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remibrutinibの第3相試験                                                      | 申請された変更について審査され承認された               |          |
| 治験に関する変更  | 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                                      | 申請された変更について審査され承認された               |          |
| 治験に関する変更  | 新津 富央           | クロザピン誘発性流涎症に対するデキストロトルファンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導、プラセボ対照二重盲検無作為化3群並行群間用量反応性試験【DEXCIS Trial】 | 申請された変更について審査され承認された               |          |
| モニタリング報告書 |                 |                                                                                          |                                    |          |
| モニタリング/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 | 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                        | 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inkin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inkin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 | 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 |          |
| モニタリング/監査 | 坂本 信一           | 難治性過活動膀胱患者を対象とした腓骨神経刺激装置URISを用いた腓骨神経刺激療法の有効性及び安全性を検討する探索的試験                              | 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      | アヅヴィ            | SELECT-Takayasu                                                                          | 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      | ノバルティスファーマ      | ループス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                                               | 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      | 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                                                  | 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           | 免疫抑制剤の投与にもかかわらず活動性SLE を有する患者を対象としたCD19-CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験（Breakfree-SLE） | 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      | 中外製薬            | 活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759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      | 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                                                     | 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      | 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                                                 | 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      | 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）                              | 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      | 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          | 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      | 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                                   | 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      | 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                                      | 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   |          |

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 |
|------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------|
| 継続審査 | 中外製薬            | 非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第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 | 住友ファーム          | HLCR011 の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第I/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 |          |
| 継続審査 | 東レ              | ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験                                                                                     | 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 | 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）                                                       | 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 | 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)                                                                        | 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 | アッヴィ            | 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                                                                         | 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 | ギリアド            | マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リン芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第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 |          |
| 継続審査 | ノバルティスファーム      | 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                                                         | 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 | Bristol         | 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 | 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-1                                                          | 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 | 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                                                          | 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 | 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）                                                    | 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 | 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）                                                      | 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 | Bristol         | 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                                                                 | 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 | Bristol         | 遺伝子改変T細胞を投与された被験者の長期追跡調査                                                                                    | 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 | 積水メディカル         | SEA-A08A01に関する臨床性能試験                                                                                        | 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 | 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 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                              | 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 | 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                               | 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 | 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） | 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 | 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                                                                               | 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 | 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                                  | 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 | ベーリンガー          | 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                                                       | 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 | 新日本科学PPD        | 2 型炎症を伴う COPD を有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデベモキマブ 第 3 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 | MSD             | 未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験                                                                         | 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 | 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                                                                           | 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 | 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                                                                            | 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 | MSD             | 非小細胞肺癌を対象としたMK-1084 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 |          |

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 |
|------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------|
| 継続審査 | 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                                                      | 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 | ブリストル           | 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                                      | 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 | 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                                         | 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 | 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                                     | 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 | 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）              | 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 | 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 | 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 | 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                          | 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 | 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                                                     | 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 | 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                             | 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 | ヴィアトリス          | 急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrel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 | 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                                            | 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 | 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                                | 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 | 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                                                  | 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 | 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      | 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 | 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                               | 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 | 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）                       | 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 | 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                                                           | 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 | 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 とベバシズマブの併用療法を評価する第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 | アヅヴィ            | Livmoniplimab/Budigalimabの第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 |          |
| 継続審査 | 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                                                    | 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 | 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                                                      | 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 | 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                                                     | 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 | 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                                                            | 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 | 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）             | 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 | 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）                           | 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 | 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）                          | 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 | 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                           | 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 |          |

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 |
|------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------|
| 継続審査 | 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                                                                     | 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 | ニプロ             | NP007 (P4)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 | 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                       | 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 | アレクシオンファーマ      | 免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第3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 | パレクセル           | EASI-KIDNEY™（BI 690517とエンパ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）                                       | 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 | 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)                                                                    | 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 | 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                                                                    | 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 | 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                                             | 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 | 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                                            | 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 | 大塚製薬            | 小児ADHD患者を対象としたEB-1020の有効性及び安全性評価試験 第II/III相                                                      | 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 | 大塚製薬            | 小児ADHD患者を対象としたEB-1020の長期投与試験 第III相                                                               | 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 | ノボ              | 過体重又は肥満患者を対象としたNN9838の第3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 | ペーリンガー          | 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                                                          | 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 | 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                                                             | 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 | 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                                                        | 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 | MSD             | 乳癌患者を対象としたMK-3475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 | イーライリリー         | 早期乳癌患者を対象とした第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 | 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                                                                | 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 | 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                                                                 | 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 | 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remibrutinibの第3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 | ノ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                                                                   | 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 | 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                             | 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 | 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                | 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 | 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リ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                                            | 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 | 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                                                    | 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 | 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リズマブの第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 | 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、ダブルブリーマ、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験 | 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 |          |

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 |
|------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------|
| 継続審査 | 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                 | 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 | 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                                                   | 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 | ノ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                                                                                | 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 | 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                                                                                | 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 | 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                                       | 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 | 中外製薬            | MOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第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 | 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                                                | 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 | キッセイ薬品          | KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験3                                                                      | 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 | KMB             | CIDP及びMMN患者を対象としたGGL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 | 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                                                           | 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 | 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                                                         | 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 | 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                                                     | 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 | 新日本科学PPD        | 成人多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたempasiprubartの第3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 | 新日本科学PPD        | 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empasiprubart静注療法の IVIg対照第3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 | 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                                                   | 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 | 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                                                                  | 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 | 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                                                                       | 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 | 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                           | 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 | 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                                                               | 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 | 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 | MSD             | 有棘細胞癌を対象とするMK-3475Aの第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 |          |
| 継続審査 | 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                                               | 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 | 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                         | 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 | 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 | 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                                       | 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 | 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 | 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 | 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 |          |

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 |
|--------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 継続審査                     | 鈴木 秀海           | 切除可能早期非小細胞肺癌患者における術前腫瘍治療電場（TTFields）療法の実現可能性に関する単群探索的試験                                                | 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                     | 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－                                    | 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                     | 杉浦 寿彦           | 慢性血栓塞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            | 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                     | 鈴木 拓児           | 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ + パクリタキセル(アルブミン懸濁型) + 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                         | 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                     | 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                     | 新津 富央           | クロザピン誘発性流涎症に対するデキストロメトルフンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導、プラセボ対照二重盲検無作為化3群並行群間用量反応性試験【DEXCIS Trial】               | 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                     | 前澤 善朗           | 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）                | 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                     | 前澤 善朗           | 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240週間 長期安全性/有効性評価試験） | 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                     | 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                              | 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                     | 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                                                    | 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                     | 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                     | 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）                                     | 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                      | ニプロ             | NP007（P4）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・製造販売後臨床試験（契約期間の延長手続き） |                 |                                                                                                        |                                                                                          |          |
| その他                      | ノバルティスファーマ      | ループス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                                                             | 治験の契約期間延長について審議され承認された                                                                   |          |
| その他                      | 東レ              | ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験                                                                                | 治験の契約期間延長について審議され承認された                                                                   |          |
| その他                      | 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                                                    | 治験の契約期間延長について審議され承認された                                                                   |          |
| その他                      | 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）                                                 | 治験の契約期間延長について審議され承認された                                                                   |          |
| その他                      | 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                                                                             | 治験の契約期間延長について審議され承認された                                                                   |          |
| 治験費用の算定基準について            |                 |                                                                                                        |                                                                                          |          |
| 治験費用の算定について              | シミック            | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたDNTH103（Claseprubart）の第Ⅲ相試験                                                 | 治験費用の算定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）                   | MSD             | 非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験                                                                              | 第472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）                   | コスミック           | AChRAb ELISAキットの臨床的有用性の検討                                                                              | 第473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 |          |
| その他                      | Bristol         | 免疫抑制剤の投与にもかかわらず活動性SLE を有する患者を対象としたCD19-CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験（Breakfree-SLE）               | 治験費用の算定について審議され承認された                                                                     |          |
| 契約変更について（報告事項）           |                 |                                                                                                        |                                                                                          |          |
| その他 契約変更                 | 新日本科学PPD        | 成人多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたempasiprubartの第3相試験                                                              | 契約変更されたことが報告された                                                                          |          |
| 開発中止等報告                  |                 |                                                                                                        |                                                                                          |          |
| （該当なし）                   | 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                                                       | 開発中止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      | 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                                                 | 完了・終了報告書の提出について報告があった                                                                    |          |
| （該当なし）                   | 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                                                                 | 完了・終了報告書の提出について報告があった                                                                    |          |
| （該当なし）                   | MSD             | 日本人PAH 患者を対象としたSotatercept 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）                   | 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                                                                        | 完了・終了報告書の提出について報告があった                                                                    |          |

治験審査委員会の記録の概要

| 審査事項                | 依頼者名、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 |
|---------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 審議事項 中核病院臨床試験ネットワーク |                    |                                                                                           |                                                                                                                      |          |
| 治験の実施の適否            | 木更津病院<br>精神科 吉田 泰介 | クロザピン誘発性流涎症に対するデキストロメトルフアンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導、プラセボ対照二重盲検無作為化3群並行群間用量反応性試験【DEXCIS Trial】 | 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。木更津病院については、治験ネットワークを利用して千葉大学医学部附属病院治験審査委員会が審査をおこなうことが説明され審議された。 審議結果：承認 |          |
| 治験に関する変更            | 木更津病院<br>精神科 吉田 泰介 | クロザピン誘発性流涎症に対するデキストロメトルフアンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導、プラセボ対照二重盲検無作為化3群並行群間用量反応性試験【DEXCIS Trial】 | 治験の実施の適否を参照、承認                                                                                                       |          |
| 継続審査                | 千里病院<br>循環器内科 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）   | 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                                                                                     |          |

第473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474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。