

治験審査委員会の記録の概要

会議名：第476回治験審査委員会
開催日時：2026/5/18 13:05 ～ 13:45
開催場所：千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3
出席者：石井 伊都子（副委員長）、花岡 英紀、甲賀 かをり、池田 純一郎、濱田 洋通、鈴木 庸夫、齊藤 庄二、池崎 澄江、藤澤 陽子、川瀬 貴之、丸 祐一
欠席者：菱木 知郎（委員長）、鈴木 拓児、浅沼 克彦、岡林 伸幸

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者		議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
第475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	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	ニプロ	NP007（P4）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	ニプロ	NP007（P4）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	湊谷 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	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	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	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	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	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	
新規治験				
治験の実施の適否	メトロ	左室駆出率の保たれた心不全の治療におけるパーソナライズ化した心臓ペーシングレートの無作為化治験（ELEVATE-HFpEF）	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	
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	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）	治験の継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	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、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビケグラビル/エムトリシタピン/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、イスラトラビル/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	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	住友ファーマ	HLCRO11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	治験の継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	ギリアド	マンツル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ギリアド	マンツル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第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	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	治験の継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	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	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	治験の継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	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	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	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	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	

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		議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
安全性情報等	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	治験の継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	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	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	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	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	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	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	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	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	治験の継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	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	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	ベーリンガー	2型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicastrostat（BI 690517）とエンバグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅヴィ	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	イーライリリー	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	治験の継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	治験の継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	治験の継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	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	

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		議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
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スマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発性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、ダブルブリンダー、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スマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ニプロ	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたSTR03-01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	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empasiprubarb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	成人多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたempasiprubarb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	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empasiprubarb静注療法のⅣIg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	治験の継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	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	重田 文子	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリスマブの有効性及び安全性に関する検討－多施設共同 医師主導治験－	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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	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	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	
治験に関する変更				
治験に関する変更	日本新薬	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）患者を対象としたNS-229の第2相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼナカ	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	アストラゼナカ	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	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	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	アストラゼナカ	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	プリストル	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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）	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	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	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	アストラゼナカ	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ン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）	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	アストラゼナカ	非小細胞肺癌患者を対象としたオンメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	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	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	インスメッド	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルバルミチル吸入粉末剤の第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	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	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	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	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	アストラゼナカ	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	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アボット	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	申請された変更について審議され承認された	

治験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		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	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	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	2型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrostat（BI 690517）とエンバグリフロジン（BI 10773）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	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	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	免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラプリズマブの第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	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	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	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	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ⅢⅢ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	ニプロ	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたSTR03-01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	ニプロ	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたSTR03-01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	コスミック	AChRAb ELISAキットの臨床的有用性の検討	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	武田薬品	FRα高発現の再発性ブラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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ⅢⅢ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	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ⅢⅢ相多施設共同医師主導治験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	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	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	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	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	
分担医師変更				
治験に関する変更	インスメッド	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルバルミチル吸入粉末剤の第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	ベーリンガー	特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	ベーリンガー	特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	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	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	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	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査され承認された	
治験に関する変更	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	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	KMB	CIDP及びMMN患者を対象としたGGL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	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査され承認された	
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ⅢⅢ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	MSD	有棘細胞癌を対象とするMK-3475Aの第Ⅱ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	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	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＋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	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	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】	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

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者		議論の概要と審査結果	審査結果の理由等
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・製造販売後臨床試験（契約期間の延長手続き）				
その他	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	提出された契約期間の延長について審議され、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）	持田製薬	HLC-001第III相試験－造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検プラセボ対照比較試験－	第475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	
開発中止等報告				
（該当なし）	羽生 裕二	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	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）	アヅビ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験	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	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475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）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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	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	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	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－	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	中田 孝明	重篤な院外心停止に対する早期ECMO救命処置と標準的心肺蘇生法を比較する非盲検無作為化国際共同医師主導治験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
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	佐原病院 泌尿器科 加賀 勘家	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	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。佐原病院については、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。審査結果：承認	
治験の実施の適否	浅井病院 精神科 原 広一郎	クロザピン誘発性流涎症に対するデキストロメ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】	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。浅井病院については、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。審査結果：承認	
治験に関する変更	木更津病院 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	

第475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476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。