

西暦 2022 年 12 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022 年 12 月 22 日 17 時 00 分～17 時 50 分
場所	臨床研究棟 2 階 第二会議室及び Web 会議（使用システム：Cisco Webex）
委員出欠 ■出席 □欠席	委員長 ■青木 大輔（産婦人科学(婦人科)教授／婦人科診療科部長） 副委員長■大谷 壽一（病院薬剤学教授／薬剤部長） ■中原 仁（内科学（神経）教授／神経内科診療科部長） □金子 祐子（内科学（リウマチ・膠原病内科）教授／診療科部長） ■片岡 圭亮（内科学（血液）教授／血液内科診療科部長） ■浜本 康夫（腫瘍センター准教授） ■小坂 威雄（泌尿器科学専任講師） ■富永 俊義（臨床研究推進センター特任教授） □漆原 尚巳（薬学部 薬学科教授） ■深見 希代子（東京薬科大学名誉教授） ■富崎 悦子（看護医療学部専任講師） ■栗林 信介（弁護士） ■三保谷 照和（信濃町キャンパス 事務長）

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。中原委員・片岡委員・小坂委員・富永委員・深見委員・栗林委員・三保谷委員は Web での参加となった。尚、青木委員長が審議及び採決に参加できない案件については、大谷副委員長が委員長の代行をすることとした。

- 11 月治験審査委員会議事録（案）、会議の記録の概要（案）[公表用]
青木委員長から各委員に 11 月治験審査委員会議事録についての意見の有無を確認し、異議のないことを確認し承認した。
- 臨床研究利益相反マネジメント委員会にて、今回の審査事項に係る利益相反に関して新規申請 3 件が審査され、すべて適正であると判断されたことが報告された。

3. 新規申請

整理番号	A22-024
治験課題名	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象にトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤を長期使用した際の安全性、忍容性及び有効性を評価する非盲検継続投与試験

審査した結果、承認した。

整理番号	A22-025
治験課題名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による Small for Gestational Age 性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症の患児を対象として、週 1 回投与のソマプシタンの効果及び安全性を 1 日 1 回投与のノルディトロピン®と比較し、ソマプシタンの長期安全性を評価するバスケット試験

審査した結果、承認（付帯意見あり）した。

整理番号	A22-026
治験課題名	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験

審査した結果、承認した。

4. 重篤な有害事象に関する報告

整理番号	19-029
治験課題名	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした BIIB067 の継続試験
報告	第 4 報

審査した結果、承認した。

整理番号	20-009
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験
報告	第 2 報

審査した結果、承認した。

整理番号	20-024
治験課題名	MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験
報告	第 1, 2, 3 報

審査した結果、承認した。

整理番号	A21-007
治験課題名	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験
報告	第 1, 2 報

審査した結果、承認した。

整理番号	A21-019
治験課題名	アムジェン株式会社の依頼による AMG 757 の第 1b 相試験
報告	第 2 報

審査した結果、承認した。

報告	第 2 報
----	-------

審査した結果、承認した。

報告	第 1, 2 報
----	----------

審査した結果、承認した。

報告	第 1, 2 報
----	----------

審査した結果、承認した。

5. 安全性情報等に関する報告

安全性情報について表 1 の内容を確認した。

16-028 試験、18-041 試験、19-033 試験、19-039 試験、20-009 試験、A21-029 試験、A22-006 試験、A22-007 試験、D19-01 試験について、同意説明文書の改訂が必要と判断された事が報告された。

17-026 試験、A21-029 試験について、同意説明文書の改訂が必要と判断された事が報告された。審査した結果、承認した。

6. 治験実施の一部変更

一部変更の申請について表 2 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

7. 治験実施状況報告

実施状況報告について表 3 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

8. 医師主導治験 モニタリング報告

医師主導治験 モニタリング報告について表 4 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

9. 医師主導治験 監査報告

医師主導治験 監査報告について表 5 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

10. 終了報告

終了報告内容について表 6 の内容を確認した。

11. 開発の中止等に関する報告

開発の中止等に関する報告について表 7 の内容を確認した。

12. 迅速審査報告

迅速審査報告について表 8 の内容を確認した。

13. 安全性情報等に関する報告

安全性情報の報告について表 9 の報告内容を確認した。

14. 治験実施の一部変更報告

治験実施の一部変更について表 10 の報告内容を確認した。

15. 製造販売後調査

製造販売後調査について、表 11 の報告内容を確認した。

16. その他

前回の審議にて修正の上承認となった A22-021 試験・A22-022 試験の提出された修正内容について、議論された。

・電磁化 SOP について

治験システム電磁化について、治験事務局より概要が説明された。

- ・2023年1月1日からの委員体制について
2023年1月1日からの委員体制について確認した。
- ・2023年度委員会開催日程について
次年度の委員会日程を確認した。

以上

表1 安全性に関する報告（審査）

整理番号	公開用課題名
15-031	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験
16-028	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
16-028	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
16-037	中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体) を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験
16-040	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験
17-001	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab) の第Ⅲ相試験
17-015	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
17-015	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
17-026	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験
17-026	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験
17-044	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特異性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト) の第Ⅲ相試験
17-046	シミック(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした長期継続投与試験
18-005	MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験
18-010	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
18-014	アツヴィ合同会社の依頼による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
18-025	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験
18-028	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SLE を対象とした VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験
18-038	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験
18-038	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験
18-039	MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
19-003	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験
19-004	MSD 株式会社依頼による子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験
19-020	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
19-022	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験
19-022	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験
19-025	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験
19-027	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱb 相試験
19-027	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱb 相試験
19-028	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ相試験
19-032	アツヴィ合同会社の依頼による A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高動脈炎患者を対象としてウバダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)
19-033	小野薬品工業株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4578 単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 の併用投与における非盲検非対照用量漸増及び拡大試験
19-033	小野薬品工業株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4578 単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 の併用投与における非盲検非対照用量漸増及び拡大試験
19-035	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験
19-035	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験
19-035	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験
19-039	小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
19-039	小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
19-039	小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験

整理番号	公開用課題名
19-045	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験
20-003	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験
20-007	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡を対象とした Dupilumab の第Ⅱ/Ⅲ相試験
20-008	バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検実薬対照第Ⅲ相試験
20-009	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はブラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験
20-009	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はブラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験
20-011	中外製薬株式会社の依頼による 2L/3L の腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験
20-013	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
20-014	アストラゼネカ株式会社の依頼による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
20-019	ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした sasanlimab (PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌 (BCG)の併用投与の第 3 相試験 (CREST)
20-020	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験
20-021	サノフィ株式会社の依頼による BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)
20-021	サノフィ株式会社の依頼による BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)
20-022	株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人)の依頼による HELIOS-B: 心筋症を伴う ATTR アミロイドーシス患者を対象とした ALN-TTRSc02(Vutrisiran)の第Ⅲ相試験
20-023	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
20-023	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
20-024	MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験
20-026	武田薬品工業株式会社の依頼による転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブ (XL184)とアテゾリズマブの併用投与を 2 剤目の新規ホルモン療法 (NHT)と比較検討する第 3 相ランダム化非盲検比較対照試験
20-026	武田薬品工業株式会社の依頼による転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブ (XL184)とアテゾリズマブの併用投与を 2 剤目の新規ホルモン療法 (NHT)と比較検討する第 3 相ランダム化非盲検比較対照試験
20-027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験
20-028	ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験
20-029	株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験
20-030	株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 (非盲検延長試験)
20-033	MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はブラセボを併用する第Ⅲ相試験
20-036	MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較
A21-003	アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱ b 相試験
A21-005	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験
A21-005	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験
A21-005	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験
A21-009	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験
A21-012	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験
A21-013	ファイザー株式会社の依頼による BREAKWATER 試験: BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験
A21-014	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験
A21-015	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験
A21-016	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)
A21-017	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)
A21-018	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、プレソニド+グリコピロニウム+ホルモテロール+フルマル酸塩の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験
A21-020	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験
A21-022	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
A21-022	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
A21-023	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅲ相試験
A21-024	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験
A21-027	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験
A21-027	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験
A21-028	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986256 の第Ⅱ相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-030	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相試験

整理番号	公開用課題名
A21-033	武田薬品工業株式会社の依頼による HSCT 患者又は SOT 患者における CMV 感染/感染症を対象とした maribavir の第 3 相試験
A21-034	中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトラリズマブの第 III 相試験
A21-035	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象とした ABL001 の第 I / II 相試験
A21-036	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399) の第 III 相試験
A21-037	MSD 株式会社の依頼による dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第 III 相試験
A21-038	中外製薬株式会社の依頼による B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO7030816 の第 I 相臨床試験
A21-038	中外製薬株式会社の依頼による B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO7030816 の第 I 相臨床試験
A21-040	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアマカシンリボソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第 III 相試験
A21-040	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアマカシンリボソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第 III 相試験
A21-041	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症 (唾液過多) 患者を対象とした NT 201S の第 III 相試験
A21-041	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症 (唾液過多) 患者を対象とした NT 201S の第 III 相試験
A21-042	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンパチニブ) の第 III 相試験
A22-002	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第 III 相試験
A22-002	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第 III 相試験
A22-003	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第 III 相試験
A22-004	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験
A22-006	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
A22-006	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
A22-007	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
A22-007	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
A22-010	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロステニルパルミチル吸入粉末剤の第 2b 相試験
A22-011	サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS) を有する患者を対象とした dupilumab の第 III 相試験
A22-013	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第 III 相試験
A22-014	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第 II/III 相試験
A22-015	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象とした LOU064 の第 III 相試験
A22-016	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
A22-019	全業工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験
C21-001	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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)
D16-05	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治療
D19-01	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第 II 相臨床試験
D19-01	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第 II 相臨床試験
D19-02	進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にバクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第 III 相比較試験 -子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治療-
D19-03	臨床病期 T1N1-3M0、T2-3N0-3M0 の胸部食道癌に対する CF 療法または DCF 療法、FLOT 療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験
D19-06	再発・進行性髄膜腫に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第 II 相臨床試験
D19-07	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
D20-02	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イビリムマブ併用の第 II 相試験 (NO LIMIT 試験)
D20-02	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イビリムマブ併用の第 II 相試験 (NO LIMIT 試験)

表 2 治験実施の一部変更 (審査)

整理番号	公開用課題名
13-043	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第 III 相試験
15-010	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験
15-023	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験
16-008	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第 III 相試験
16-028	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 III 相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
16-040	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 III 相試験
17-001	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第 III 相試験
17-026	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III 相試験
18-005	MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第 III 相試験
18-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第 III 相試験
18-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第 III 相試験
18-032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OMB157 の第 III 相試験

整理番号	公開用課題名
18-039	MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験
19-004	MSD 株式会社依頼による子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験
19-012	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験
19-013	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
19-020	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
19-022	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験
19-029	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした BIIB067 の継続試験
19-033	小野薬品工業株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4578 単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 の併用投与における非盲検非対照用量漸増及び拡大試験
19-035	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験
19-039	小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
20-008	バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検実薬対照第Ⅲ相試験
20-021	サノフィ株式会社の依頼による BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)
20-023	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
20-024	MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験
20-033	MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験
20-036	MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較
A21-007	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験
A21-008	協和キリン株式会社の依頼による 再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (INHL) 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
A21-019	アムジェン株式会社の依頼による AMG 757 の第Ⅱb 相試験
A21-023	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅲ相試験
A21-027	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-037	MSD 株式会社の依頼による dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験
A21-038	中外製薬株式会社の依頼による B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO7030816 の第Ⅰ相臨床試験
A21-042	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンパチニブ) の第Ⅲ相試験
A21-042	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンパチニブ) の第Ⅲ相試験
A22-001	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験
A22-002	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験
A22-004	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験
A22-005	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象に ION-682884 の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験
A22-006	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
A22-007	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
A22-013	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験
A22-014	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
A22-016	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
A22-019	全業工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験
B22-003	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第Ⅲ相試験
C21-001	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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)
D18-02	転移性 (IVB 期)、残存、又は再発性の子宮頸部癌患者を対象に、プラチナ製剤とバクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブとの併用と、プラチナ製剤とバクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験
D19-01	上皮皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験
D19-03	臨床病期 T1N1-3M0、T2-3N0-3M0 の胸部食道癌に対する OF 療法または DCF 療法、FLOT 療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験
D19-06	再発・進行性髄膜腫に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験
D19-07	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
D20-02	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験 (NO LIMIT 試験)

表 3 治験実施状況報告 (審査)

整理番号	公開用課題名
15-023	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験
17-037	エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験

整理番号	公開用課題名
19-028	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした CFZ533 の第 II 相試験
A21-022	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
A21-028	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986256 の第 II 相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イビリムマブ及び化学療法併用の第 III 相試験
D20-03	手関節内変形治療骨折手術におけるカスタムメイド手術ガイドの有効性及び安全性の検証のための医師主導治験

表 4 医師主導治験 モニタリング報告 (審査)

整理番号	公開用課題名
D20-02	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イビリムマブ併用の第 II 相試験 (NO LIMIT 試験)

表 5 医師主導治験 監査報告 (審査)

整理番号	公開用課題名
D20-02	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イビリムマブ併用の第 II 相試験 (NO LIMIT 試験)

表 6 終了報告 (報告)

整理番号	公開用課題名
16-020	MSD 株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
19-017	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による慢性副甲状腺機能低下症の日本人被験者を対象とした rhPTH(1-84) の第 III 相非盲検試験

表 7 開発の中止等に関する報告 (報告)

整理番号	公開用課題名
18-003	バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のある FGFR 陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした rogaratinib (BAY 1163877) の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第 II/III 相試験
19-014	大塚製薬の依頼による成人のアトピー性皮膚炎患者を対象とした OPA-15406 の第 III 相試験

表 8 迅速審査報告 (報告)

整理番号	公開用課題名
A21-038	中外製薬株式会社の依頼による B 細胞性非 Hodgkin リンパ腫患者を対象とした RO7030816 の第 I 相臨床試験
A21-040	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシリンボソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第 III 相試験
A21-041	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症 (唾液過多) 患者を対象とした NT 201S の第 III 相試験
A22-012	日本臨床研究オペレーションズ株式会社 (治験国内管理人) の依頼による CYH33 の第 II 相試験

表 9 安全性情報等に関する報告 (報告)

整理番号	公開用課題名
16-034	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第 III 相試験
16-034	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第 III 相試験
16-034	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第 III 相試験
16-034	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第 III 相試験

表 10 治験実施の一部変更報告 (報告)

整理番号	公開用課題名
15-003	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイビリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験
16-022	アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第 III 相試験
18-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第 III 相試験
20-015	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第 II 相試験
20-019	ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした sasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第 3 相試験 (CREST)
A21-022	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
A21-028	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986256 の第 II 相試験
A21-036	アツヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 III 相試験
A21-042	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンパチニブ) の第 III 相試験
B22-003	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第 III 相試験

表 1 1 製造販売後調査（報告）

整理番号	課題名
R04-20	アラグリオ顆粒剤分包 1.5g副作用詳細調査
R04-21	アラグリオ顆粒剤分包 1.5g副作用詳細調査