

西暦 2023 年 12 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023 年 12 月 28 日 17 時 00 分～18 時 00 分
場所	2 号館 11 階中会議室及び Web 会議（使用システム：Zoom）
委員出欠	委員長 ■金子 祐子（内科学（リウマチ・膠原病内科）教授／診療科部長） 副委員長■大谷 壽一（病院薬剤学教授／薬剤部長）
■出席	■中原 仁（内科学（神経）教授／神経内科診療科部長）
□欠席	■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 事務次長）

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、富崎委員、栗林委員、三保谷委員は Web での参加となった。尚、金子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]
金子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 4 件および、継続審査 1 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。
- 委員が関係する審議課題
新規申請では A23-027 試験は金子委員長が治験責任医師のため審議に参加できないこと、また継続試験に関しても各委員の先生が関係する課題については審議に参加できないことが報告された。
- 新規申請

整理番号	A23-027
治験課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I 相試験

審査した結果、承認した。

整理番号	A23-028
治験課題名	アレクシオンファーマ合同会社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患者を対象とした ALXN2220 の第 3 相試験

審査した結果、承認した。

整理番号	A23-029
治験課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 相試験

審査した結果、承認した。

整理番号	A23-030
治験課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による 12 歳～80 歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼパールマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験

審査した結果、承認した。

整理番号	M23-002
治験課題名	ニユベクオ錠一般使用成績調査（遠隔転移を有する前立腺癌）

審査した結果、承認した。

5. 重篤な有害事象に関する報告

整理番号	19-022
治験課題名	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
報告	最終報

審査した結果、承認した。

整理番号	19-035
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験
報告	第 1, 2, 3 報

審査した結果、承認した。

報告	第 1 報
----	-------

審査した結果、承認した

整理番号	20-011
治験課題名	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
報告	第 1 報

審査した結果、承認した。

整理番号	28-06
治験課題名	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象に EWJ-003 の安全性および有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同治験
報告	第 2 報

審査した結果、承認した。

整理番号	A21-007
治験課題名	A 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 2 報

審査した結果、承認した。

整理番号	A21-023
治験課題名	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 Epcoritamab 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	A22-020
治験課題名	ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性および安全性を評価する第 2 相試験 (GARDEN-TIMI 74)
報告	第 5, 6 報

審査した結果、承認した。

整理番号	D18-02
治験課題名	転移性 (IVB 期)、残存、又は再発性の子宮頸部癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベ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
報告	第 2 報

審査した結果、承認した。

6. 安全性情報等に関する報告

安全性情報について、資料 No. 1 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

7. 治験実施の一部変更

一部変更の申請について、資料 No. 2 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

8. 治験実施状況報告

治験実施状況報告について、資料 No. 3 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

9. 終了報告

終了報告について、資料 No. 4 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

10. 開発の中止等に関する報告

開発中止報告について、資料 No. 5 の内容

11. 迅速審査報告

迅速審査報告について、資料 No. 6 の内容を確認した。

12. 製造販売後調査

製造販売後調査について、資料 No. 7 の報告内容を確認した。

13. その他

以下内容について事務局より説明された。

- ・医薬品 GCP 実地調査結果について
- ・2024 年度治験審査委員会開催予定
- ・治験業務の電磁化について

以上

資料1 安全性情報等に関する報告（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
17-026	ブリistol・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	ブリistol・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
17-046	シミック株式会社（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
18-014	アッ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
18-014	アッ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
18-034	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験
18-039	MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
18-043	ファイザー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 Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験
19-003	インサイト・バイオサイエンシズ・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ブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第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バ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
19-025	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
19-035	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
19-045	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
20-007	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
20-007	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遮蔽実薬対照第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遮蔽実薬対照第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 R07092284(Tiragolumab)及び R05541267(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 R07092284(Tiragolumab)及び R05541267(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
20-016	アレクシオンファーマ合同会社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患者を対象とした ALXN2060 の第3 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)
20-019	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)
20-021	サノフィ株式会社の依頼による BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)

整理番号	公開用課題名
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
20-022	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
20-022	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
20-024	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
20-027	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
20-033	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
20-033	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
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
A21-005	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
A21-010	ファイザー株式会社の依頼による, 去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験
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
A21-012	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
A21-013	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	ブリistol・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
A21-014	ブリistol・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	ブリistol・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
A21-015	ブリistol・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、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフ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
A21-019	アムジェン株式会社の依頼による AMG 757 の第 Ib 相試験
A21-019	アムジェン株式会社の依頼による AMG 757 の第 Ib 相試験
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	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	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 Epcoritamab の第 III 相試験
A21-023	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 Epcoritamab の第 III 相試験
A21-025	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験

整理番号	公開用課題名
A21-026	アレクシオンファーマ株式会社の依頼による神経線維腫症1型(NF1)患者を対象としたセルメチニブの第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
A21-029	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
A21-032	中外製薬の依頼による活動性ルーブス腎炎患者を対象とした R05072759 の第Ⅲ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 R07030816 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ンリポソーム吸入懸濁液 (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ミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) 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 : レンバチニブ) 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
A22-002	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	ブリストル・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
A22-008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ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
A22-011	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
A22-012	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
A22-013	ファイザー株式会社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
A22-013	ファイザー株式会社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
A22-013	ファイザー株式会社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	ファイザー株式会社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
A22-014	ファイザー株式会社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

整理番号	公開用課題名
A22-014	ファイザー株式会社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	全薬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
A22-020	ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性及び安全性を評価する第 2 相試験 (GARDEN-TIMI 74)
A22-021	アムジェン株式会社の依頼による反復性片頭痛を有する児童 (6 歳以上 12 歳未満) 及び青少年 (12 歳以上 18 歳未満) を対象としたエレスマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (OASIS PEDIATRIC [EM])
A22-021	アムジェン株式会社の依頼による反復性片頭痛を有する児童 (6 歳以上 12 歳未満) 及び青少年 (12 歳以上 18 歳未満) を対象としたエレスマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (OASIS PEDIATRIC [EM])
A22-022	アムジェン株式会社の依頼による慢性片頭痛を有する児童 (6 歳以上 12 歳未満) 及び青少年 (12 歳以上 18 歳未満) を対象としたエレスマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (OASIS PEDIATRIC [CM])
A22-022	アムジェン株式会社の依頼による慢性片頭痛を有する児童 (6 歳以上 12 歳未満) 及び青少年 (12 歳以上 18 歳未満) を対象としたエレスマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (OASIS PEDIATRIC [CM])
A22-023	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第 III 相試験
A22-025	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
A22-026	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
A22-026	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
A22-027	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社による、症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象に mavacamten を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照臨床試験
A22-032	ブリストル・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-986165 の第 III 相試験
A22-032	ブリストル・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-986165 の第 III 相試験
A22-033	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第 II 相継続試験
A22-033	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第 II 相継続試験
A22-034	一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験
A22-035	メドベイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACr02)
A23-005	アッヴィ合同会社の依頼による反復性片頭痛患者における片頭痛予防試験
A23-005	アッヴィ合同会社の依頼による反復性片頭痛患者における片頭痛予防試験
A23-006	MSD 株式会社の依頼による 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MK-7962 の第 III 相試験
A23-007	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB の自己投与を評価する非盲検クロスオーバー試験
A23-007	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB の自己投与を評価する非盲検クロスオーバー試験
A23-009	Chiesi Farmaceutici S.p.A. の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象とした Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験 (RISE)
A23-010	バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリバルセプトの有効性及び安全性
A23-010	バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリバルセプトの有効性及び安全性
A23-011	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の関節リウマチ患者を対象としたウバダシニブの有効性及び安全性をアダリムマブと比較する第 IIIb/IV 相無作為化二重盲検ダブルダミー実薬対照試験
A23-016	MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第 II 相試験
A23-016	MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第 II 相試験

整理番号	公開用課題名
A23-026	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-4578 の第Ⅱ相試験
B21-002	アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による AMJ-504 国内治験
C21-001	ブリistol・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 MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
C21-001	ブリistol・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 MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
C23-001	ブリistol・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 IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
C23-001	ブリistol・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 IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
C23-002	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel
D18-02	転移性 (IVB 期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベ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
D19-02	進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+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験-
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
D19-03	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
D19-03	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
D19-07	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ト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)
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)
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)

資料 2 治験の変更に関する報告 (審査)

管理番号	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
15-023	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験
16-024	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
17-020	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 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
18-010	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
18-019	MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第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
18-025	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
18-032	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
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
19-009	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib (CO-338) とニボルマブ (BMS-936558) の併用第 3 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
19-020	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
19-032	アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-

管理番号	公開用課題名
	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パダシチ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)
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
20-014	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
20-021	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
20-027	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
20-034	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ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 ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較
A21-001	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験
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
A21-020	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
A21-025	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験
A21-026	アレクシオンファーマ株式会社の依頼による神経線維腫症 1 型 (NF1) 患者を対象としたセルメチニブの第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
A21-030	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
A21-032	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした R05072759 の第Ⅲ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
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
A22-012	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
A22-013	ファイザー株式会社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
A22-013	ファイザー株式会社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	ファイザー株式会社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
A22-014	ファイザー株式会社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
A22-023	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験
A22-025	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 回投与のソマブ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、ソマブシタンの長期安全性を評価するバスケット試験
A22-027	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社による、症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象に mavacanten を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照臨床試験
A22-034	一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験
A23-003	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第 IIb 相試験
A23-004	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験
A23-005	アッヴィ合同会社の依頼による反復性片頭痛患者における片頭痛予防試験
A23-009	Chiesi Farmaceutici S.p.A. の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象とした Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験 (RISE)

管理番号	公開用課題名
A23-010	バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性
A23-016	MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第 II 相試験
A23-016	MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第 II 相試験
A23-019	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第 3 相試験
B22-001	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による PROGRESS 試験
B22-004	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした経カテーテル三尖弁置換システム EWJ-202 の臨床試験
C23-001	ブリストル・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 IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
C23-002	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel
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)

資料 3 実施状況報告 (審査)

管理番号	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
A21-022	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) 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	ブリストル・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
A21-030	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
A22-025	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、ス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 回投与のソマブ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、ソマブシタンの長期安全性を評価するバスケット試験
B22-004	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした経カテーテル三尖弁置換システム EWJ-202 の臨床試験

資料 4 終了報告

整理番号	公開用課題名
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
18-040	株式会社ジャパン・テイク・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とした ACC-01 の第 III 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
20-003	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
20-031	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験
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
A21-039	アッヴィ合同会社の依頼による M19-130 第 II 相無作為化比較試験 (RCT) を完了した中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデス被験者を対象とした、Elsubrutinib もしくは Upadacitinib 単剤又は併用 (ABBV-599) 投与の第 II 相長期継続試験 (LTE)
A22-007	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
A23-008	Idorsia Pharmaceuticals Ltd の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第 3 相試験
C21-003	Heartseed 株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術 (CABG) を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト (同種) iPS 細胞由来心筋球 (HS-001) の第 I / II 相試験

資料 5 開発の中止に関する報告

整理番号	公開用課題名
15-026	大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 の骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした第 1/2 相臨床試験

整理番号	公開用課題名
D14-06	化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験

資料 6 迅速審査報告

整理番号	公開用課題名
A23-009	Chiesi Farmaceutici S.p.A. の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象とした Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験 (RISE)

資料 7 製造販売後調査

整理番号	課題名
R05-20	ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ使用成績調査
R05-21	エブリスディ®ドライシロップ 60mg 使用成績調査
R05-22	コセルゴ®カプセル 10 mg、コセルゴ®カプセル 25 mg 使用成績調査