

# 大阪公立大学医学部附属病院

## 令和4年7月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和4年7月27日（水）午後5時15分～午後6時30分

【開催場所】 臨床研究・イノベーション推進センター 会議室

【出席者】 川口委員長、内田副委員長、庄司、福井、中前、富田、古川、中村  
伊佐、八木、諫山、上甲、大倉の各委員（外部委員5名はWEB参加）

【欠席者】 なし

【事務局】 信田、下村、南、山崎、葉佐井

（敬称略）

### 1 治験の新規案件等について

新規治験：3件（再審査・0件）

上記3件については、別紙議事要旨に記載。

### 2 令和4年5月・6月 IRB 修正報告・治験の案件について

#### （1）令和4年5月・6月 IRB 審査結果に基づく修正報告書について

治験審査委員長より新規治験2件の同意説明文書等修正報告書について報告があった。

#### （2）令和4年7月の迅速審査結果に基づく一部変更について

治験審査委員長より実施中の試験1件の迅速審査について報告があった。

#### （3）安全性情報等について

治験依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。院内で発生した重篤な有害事象13件であった。

詳細は別紙に記載。

#### （4）一部変更について

一部変更 90件

詳細は別紙に記載。

#### （5）継続審査について

継続 14件

詳細は別紙に記載。

(6) その他の審議事項について

- ・3件のモニタリング報告書について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

(7) 治験終了報告について

- ・5件の治験終了（中止）報告書が提出された。

(8) その他の報告について

- ・2件の治験・製造販売後臨床試験実施症例数確定報告書が提出された。
- ・4件の開発の中止等に関する報告書が提出された。
- ・1件の外部治験審査委員会提出分の「書式13 重篤な有害事象に関する報告書」について提出があり、その内容について事務局より報告された。
- ・1件の臨床試験の代替採血管配送の事後報告に関する資料があり、その内容について事務局より報告された。
- ・2件の機密情報及び個人情報の漏洩の可能性に関する資料があり、その内容について事務局より報告された。

(9) その他の検討事項について

製薬協 旧分類 C に該当する遺伝子研究を伴う試験の審査について問題点等の確認を実施した。引き続き、次回の IRB 以降でも検討をすることとなった。

「迅速審査（迅速審査日：令和4年7月12日）」

IRB開催日: 2022/07/12

|                   | 議 題  | 主な議論の概要                              | 審議結果 |
|-------------------|--|--------------------------------------|------|
| 議題1<br>薬品<br>迅速審査 | 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 | 予定症例数の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認   |

令和4年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2022/07/27

|                 | 議 題  | 主な議論の概要   | 審議結果 |
|-----------------|--|---|------|
| 議題1<br>薬品<br>新規 | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験 | 治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。（「修正の上で承認」の条件・理由等：同意説明文書の一部修正） | 修正承認 |
| 議題2<br>薬品<br>新規 | 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   | 治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。（「修正の上で承認」の条件・理由等：同意説明文書の一部修正） | 修正承認 |
| 議題3<br>薬品<br>新規 | 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                      | 治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。（「修正の上で承認」の条件・理由等：同意説明文書の一部修正） | 修正承認 |

|                  | 議 題  | 主な議論の概要  | 審議結果 |
|------------------|--|--|------|
| 議題1<br>薬品<br>安全性 | ヤンセンファーマ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JNJ-56021927の第III相試験           | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 20日付書式16写）（西暦 2022年 7月 5日付書式16写）   | 承認   |
| 議題2<br>薬品<br>安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ib相/第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 7月 4日付書式16写）  | 承認   |
| 議題3<br>薬品<br>安全性 | アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第III相試験                                  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 7月 6日付書式16写）  | 承認   |
| 議題4<br>薬品<br>安全性 | シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第II相試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 9日付書式16写）（西暦 2022年 6月 20日付書式16写）（西暦 2022年 6月 30日付書式16写）（西暦 2022年 7月 8日付書式16写）                        | 承認   |
| 議題5<br>薬品<br>安全性 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ（ABT-494）の長期安全性及び有効性を評価する第III相施設共同非盲検継続投与試験     | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 6日付書式16写）（西暦 2022年 6月 27日付書式16写）   | 承認   |
| 議題6<br>薬品<br>安全性 | 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           | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 7月 7日付書式16写）  | 承認   |
| 議題7<br>薬品<br>安全性 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験                          | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 9日付書式16写）（西暦 2022年 6月 16日付書式16写）（西暦 2022年 6月 23日付書式16写）（西暦 2022年 6月 30日付書式16写）（西暦 2022年 7月 7日付書式16写） | 承認   |
| 議題8<br>薬品<br>安全性 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験                          | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 9日付書式16写）（西暦 2022年 6月 16日付書式16写）（西暦 2022年 6月 23日付書式16写）（西暦 2022年 6月 30日付書式16写）（西暦 2022年 7月 7日付書式16写） | 承認   |
| 議題9<br>薬品<br>安全性 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第III相試験                 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 7月 7日付書式16写）  | 承認   |

|                   | 議 題   | 主な議論の概要   | 審議結果 |
|-------------------|---|---|------|
| 議題10<br>薬品<br>安全性 | ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 7月 7日付書式16写）   | 承認   |
| 議題11<br>薬品<br>安全性 | シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験   | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 7月 7日付書式16写）   | 承認   |
| 議題12<br>薬品<br>安全性 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC424の第III相試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 30日付書式16写）<br>重篤な有害事象に関する報告書（西暦2022年6月30日付書式12写）2件                      | 承認   |
| 議題13<br>薬品<br>安全性 | バイエル薬品の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたBAY 80-6946の第III相試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 15日付書式16写）（西暦 2022年 6月 29日付書式16写）                                       | 承認   |
| 議題14<br>薬品<br>安全性 | M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウバダシチニブ (ABT-494) 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維持療法及び長期継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 6日付書式16写）（西暦 2022年 6月 27日付書式16写）  | 承認   |
| 議題15<br>薬品<br>安全性 | エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験   | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 7月 12日付書式16写）  | 承認   |
| 議題16<br>薬品<br>安全性 | 中外製薬株式会社の依頼による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ポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験            | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 7月 4日付書式16写）   | 承認   |
| 議題17<br>薬品<br>安全性 | 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   | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 15日付書式16写）（西暦 2022年 6月 30日付書式16写）<br>重篤な有害事象に関する報告書（西暦2022年7月14日付書式12写） | 承認   |
| 議題18<br>薬品<br>安全性 | 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第III相試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 28日付書式16写）  | 承認   |

|                   | 議 題  | 主な議論の概要  | 審議結果 |
|-------------------|--|--|------|
| 議題19<br>薬品<br>安全性 | 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象にグセルクマブの有効性及び安全性を検討する試験                             | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 13日付書式16写) (西暦 2022年 6月 28日付書式16写)  | 承認   |
| 議題20<br>薬品<br>安全性 | 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験                           | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 16日付書式16写) (西暦 2022年 6月 30日付書式16写)<br>重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2022年7月6日付書式12写) (西暦2022年7月12日付書式12写) | 承認   |
| 議題21<br>薬品<br>安全性 | 小野薬品工業株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験                        | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 7月 1日付書式16写)   | 承認   |
| 議題22<br>薬品<br>安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 13日付書式16写) (西暦 2022年 6月 28日付書式16写)  | 承認   |
| 議題23<br>薬品<br>安全性 | 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                      | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 17日付書式16写) (西暦 2022年 7月 1日付書式16写)   | 承認   |
| 議題24<br>薬品<br>安全性 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法第3相試験    | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 9日付書式16写)   | 承認   |
| 議題25<br>薬品<br>安全性 | アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした第Ⅲ相試験  | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 15日付書式16写) (西暦 2022年 6月 30日付書式16写)  | 承認   |
| 議題26<br>薬品<br>安全性 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験                          | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 15日付書式16写) (西暦 2022年 6月 30日付書式16写)  | 承認   |
| 議題27<br>薬品<br>安全性 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験                    | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 15日付書式16写) (西暦 2022年 7月 1日付書式16写)<br>(西暦 2022年 7月 1日付書式16写) (西暦 2022年 7月 7日付書式16写)            | 承認   |

|                   | 議 題   | 主な議論の概要   | 審議結果 |
|-------------------|---|---|------|
| 議題28<br>薬品<br>安全性 | シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるフェニルケトン尿症患者を対象としたBMN 165の第3相試験                 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 15日付書式16写）（西暦 2022年 6月 28日付書式16写）                       | 承認   |
| 議題29<br>薬品<br>安全性 | 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 8日付書式16写）（西暦 2022年 6月 16日付書式16写）（西暦 2022年 7月 1日付書式16写）  | 承認   |
| 議題30<br>薬品<br>安全性 | 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                         | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 7月 7日付書式16写）   | 承認   |
| 議題31<br>薬品<br>安全性 | アストラゼネカ株式会社の依頼による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                          | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 16日付書式16写）（西暦 2022年 7月 1日付書式16写）                        | 承認   |
| 議題32<br>薬品<br>安全性 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験              | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 15日付書式16写）（西暦 2022年 7月 1日付書式16写）                        | 承認   |
| 議題33<br>薬品<br>安全性 | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験                           | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 13日付書式16写）（西暦 2022年 6月 24日付書式16写）（西暦 2022年 7月 7日付書式16写） | 承認   |
| 議題34<br>薬品<br>安全性 | 職業関連性胆道癌を対象としたニボルマブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）                                     | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 8日付書式16写）（西暦 2022年 6月 23日付書式16写）（西暦 2022年 7月 7日付書式16写）  | 承認   |
| 議題35<br>薬品<br>安全性 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相試験                          | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 16日付書式16写）  | 承認   |
| 議題36<br>薬品<br>安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ（LY3009104）の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 13日付書式16写）（西暦 2022年 6月 28日付書式16写）                       | 承認   |



令和4年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2022/07/27

|                     | 議 題   | 主な議論の概要  | 審議結果 |
|---------------------|---|--|------|
| 議題37<br>薬品<br>安全性   | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885 (カナキヌマブ) の第III相試験                  | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 30日付書式16写)  | 承認   |
| 議題38<br>薬品<br>安全性   | MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験                                 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 7月 11日付書式16写)  | 承認   |
| 議題39<br>薬品<br>安全性   | MSD株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験                                   | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 7月 11日付書式16写)  | 承認   |
| 議題40<br>薬品<br>安全性   | MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第III相試験      | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 14日付書式16写) (西暦 2022年 6月 27日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2022年7月13日付書式12写) 2件 | 承認   |
| 議題41<br>薬品<br>安全性   | JR-141のムコ多糖症II型患者を対象とした継続投与試験   | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 21日付書式16写)  | 承認   |
| 議題42<br>薬品<br>安全性   | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第II相試験 (医師主導治験)                       | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 16日付書式16写) (西暦 2022年 6月 30日付書式16写) (西暦 2022年 7月 5日付書式16写)                 | 承認   |
| 議題43<br>再生医療<br>安全性 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適応患者を対象としたJCAR017の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 21日付書式16写) (西暦 2022年 7月 4日付書式16写) (西暦 2022年 7月 12日付書式16写)                 | 承認   |
| 議題44<br>薬品<br>安全性   | ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の長期第III相試験                        | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 30日付書式16写)  | 承認   |
| 議題45<br>薬品<br>安全性   | 神経線維腫症II型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する 多施設共同二重盲検無作為化比較試験                       | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 8日付書式16写)   | 承認   |

|                   | 議 題   | 主な議論の概要  | 審議結果 |
|-------------------|---|--|------|
| 議題46<br>薬品<br>安全性 | 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 ④   | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 6日付書式16写) (西暦 2022年 6月 27日付書式16写)   | 承認   |
| 議題47<br>薬品<br>安全性 | 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 ③   | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 6日付書式16写) (西暦 2022年 6月 27日付書式16写)   | 承認   |
| 議題48<br>薬品<br>安全性 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験   | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 7月 11日付書式16写)  | 承認   |
| 議題49<br>薬品<br>安全性 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブ (PCI-32765) の日本人原発性マクログロブリン血症 (WM) 患者を対象としたリツキシマブ併用第2相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 9日付書式16写) (西暦 2022年 6月 24日付書式16写) (西暦 2022年 7月 11日付書式16写)                         | 承認   |
| 議題50<br>薬品<br>安全性 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumabの第Ⅲ相試験  | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 17日付書式16写) (西暦 2022年 7月 1日付書式16写)   | 承認   |
| 議題51<br>薬品<br>安全性 | クローン病患者を対象として、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                          | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 6日付書式16写) (西暦 2022年 6月 27日付書式16写)   | 承認   |
| 議題52<br>薬品<br>安全性 | 協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験                         | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 20日付書式16写)  | 承認   |
| 議題53<br>薬品<br>安全性 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165の第Ⅲ相長期試験   | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 17日付書式16写) (西暦 2022年 7月 1日付書式16写)   | 承認   |
| 議題54<br>薬品<br>安全性 | 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験   | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 14日付書式16写) (西暦 2022年 6月 22日付書式16写) (西暦 2022年 7月 4日付書式16写) (西暦 2022年 7月 11日付書式16写) | 承認   |

令和4年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2022/07/27

|                     | 議 題   | 主な議論の概要   | 審議結果 |
|---------------------|---|---|------|
| 議題55<br>再生医療<br>安全性 | 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  | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 16日付書式16写)   | 承認   |
| 議題56<br>薬品<br>安全性   | MSD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MK-3475の第III相試験                                | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 21日付書式16写) (西暦 2022年 7月 5日付書式16写)  | 承認   |
| 議題57<br>薬品<br>安全性   | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBII037の第IIIb相試験                            | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 30日付書式16写) (西暦 2022年 7月 11日付書式16写)   | 承認   |
| 議題58<br>薬品<br>安全性   | Regeneron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                                | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 17日付書式16写)   | 承認   |
| 議題59<br>薬品<br>安全性   | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験                         | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 17日付書式16写) (西暦 2022年 6月 24日付書式16写) (西暦 2022年 6月 30日付書式16写) (西暦 2022年 7月 8日付書式16写)  | 承認   |
| 議題60<br>薬品<br>安全性   | アレク シオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 10日付書式16写)   | 承認   |
| 議題61<br>薬品<br>安全性   | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験       | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 9日付書式16写) (西暦 2022年 6月 23日付書式16写) (西暦 2022年 7月 7日付書式16写)<br>重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2022年6月22日付書式12写) (西暦2022年6月28日付書式12写) (西暦2022年7月8日付書式12写) | 承認   |
| 議題62<br>薬品<br>安全性   | 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                               | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 13日付書式16写) (西暦 2022年 6月 29日付書式16写)   | 承認   |
| 議題63<br>薬品<br>安全性   | バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第II/III相試験                          | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 7月 7日付書式16写)  | 承認   |

令和4年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2022/07/27

|                   | 議 題  | 主な議論の概要  | 審議結果 |
|-------------------|--|--|------|
| 議題64<br>薬品<br>安全性 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験      | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 15日付書式16写) (西暦 2022年 7月 1日付書式16写)                         | 承認   |
| 議題65<br>薬品<br>安全性 | 協和キリン株式会社の依頼によるKHK4951の第I相臨床試験                                       | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 16日付書式16写)  | 承認   |
| 議題66<br>薬品<br>安全性 | 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    | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 7月 7日付書式16写)   | 承認   |
| 議題67<br>薬品<br>安全性 | 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第III相試験             | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 7月 5日付書式16写)   | 承認   |
| 議題68<br>薬品<br>安全性 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-を対象としたMBG453の第III相試験                  | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 30日付書式16写)  | 承認   |
| 議題69<br>薬品<br>安全性 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120 (フチバチニブ) の第III相試験              | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 10日付書式16写) (西暦 2022年 6月 23日付書式16写) (西暦 2022年 7月 7日付書式16写) | 承認   |
| 議題70<br>薬品<br>安全性 | アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験                       | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 16日付書式16写) (西暦 2022年 7月 1日付書式16写)                         | 承認   |
| 議題71<br>薬品<br>安全性 | (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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 10日付書式16写) (西暦 2022年 6月 21日付書式16写) (西暦 2022年 7月 8日付書式16写) | 承認   |
| 議題72<br>薬品<br>安全性 | 骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験                  | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 15日付書式16写) (西暦 2022年 6月 29日付書式16写)                        | 承認   |

令和4年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2022/07/27

|                     | 議 題   | 主な議論の概要  | 審議結果 |
|---------------------|---|--|------|
| 議題73<br>薬品<br>安全性   | 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掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験                            | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 24日付書式16写)  | 承認   |
| 議題74<br>薬品<br>安全性   | アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験   | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 21日付書式16写)<br>重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2022年6月28日付書式12写) (西暦2022年7月5日付書式12写) | 承認   |
| 議題75<br>薬品<br>安全性   | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたCC-220 の第 1b/2a 相試験                                     | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 16日付書式16写) (西暦 2022年 6月 23日付書式16写) (西暦 2022年 7月 8日付書式16写)             | 承認   |
| 議題76<br>再生医療<br>安全性 | 再発又は難治性急性骨髄性白血病 (AML) 及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 23日付書式16写) (西暦 2022年 6月 30日付書式16写)                                    | 承認   |
| 議題77<br>薬品<br>安全性   | アヅヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたABBV-744, Navitoclaxの第Ⅰb相試験  | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 6日付書式16写) (西暦 2022年 6月 27日付書式16写)                                     | 承認   |
| 議題78<br>薬品<br>安全性   | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験  | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 30日付書式16写)  | 承認   |
| 議題79<br>薬品<br>安全性   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験                                       | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 9日付書式16写) (西暦 2022年 6月 27日付書式16写) (西暦 2022年 7月 11日付書式16写)             | 承認   |
| 議題80<br>薬品<br>安全性   | 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験  | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 10日付書式16写)  | 承認   |
| 議題81<br>薬品<br>安全性   | 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎の日本人患者を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験                                  | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 10日付書式16写) (西暦 2022年 6月 17日付書式16写) (西暦 2022年 7月 12日付書式16写)            | 承認   |

令和4年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2022/07/27

|                     | 議 題   | 主な議論の概要   | 審議結果 |
|---------------------|---|---|------|
| 議題82<br>薬品<br>安全性   | 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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験          | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 6月 9日付書式16写)(西暦 2022年 6月 13日付書式16写)(西暦 2022年 6月 22日付書式16写)(西暦 2022年 7月 7日付書式16写) | 承認   |
| 議題83<br>薬品<br>安全性   | 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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験          | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 6月 9日付書式16写)(西暦 2022年 6月 13日付書式16写)(西暦 2022年 6月 22日付書式16写)(西暦 2022年 7月 7日付書式16写) | 承認   |
| 議題84<br>薬品<br>安全性   | 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第Ⅲ相試験                                   | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 6月 7日付書式16写)(西暦 2022年 6月 22日付書式16写)(西暦 2022年 7月 8日付書式16写)                        | 承認   |
| 議題85<br>薬品<br>安全性   | 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                                     | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 7月 7日付書式16写)   | 承認   |
| 議題86<br>薬品<br>安全性   | 未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験                     | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 6月 8日付書式16写)(西暦 2022年 6月 17日付書式16写)(西暦 2022年 7月 6日付書式16写)                        | 承認   |
| 議題87<br>薬品<br>安全性   | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 6月 15日付書式16写)(西暦 2022年 6月 29日付書式16写)   | 承認   |
| 議題88<br>再生医療<br>安全性 | Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん(NMIBC)患者を対象としたCG0070の第Ⅲ相試験           | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 6月 21日付書式16写)  | 承認   |
| 議題89<br>薬品<br>安全性   | 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に、ベドリズマブ静注製剤を4週ごと(Q4W)に投与する第3相試験                 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 6月 20日付書式16写)(西暦 2022年 7月 4日付書式16写)(西暦 2022年 7月 11日付書式16写)                       | 承認   |
| 議題90<br>薬品<br>安全性   | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験                   | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 6月 9日付書式16写)(西暦 2022年 6月 23日付書式16写)(西暦 2022年 7月 4日付書式16写)                        | 承認   |

令和4年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2022/07/27

|                     | 議 題   | 主な議論の概要   | 審議結果 |
|---------------------|---|---|------|
| 議題91<br>薬品<br>安全性   | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験 (非盲検追跡調査試験)   | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 9日付書式16写) (西暦 2022年 6月 23日付書式16写) (西暦 2022年 7月 4日付書式16写)   | 承認   |
| 議題92<br>薬品<br>安全性   | 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との比較                | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 7月 1日付書式16写)  | 承認   |
| 議題93<br>再生医療<br>安全性 | 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)                    | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 16日付書式16写) (西暦 2022年 6月 30日付書式16写)                         | 承認   |
| 議題94<br>薬品<br>安全性   | ムコ多糖症II型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験   | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 21日付書式16写)   | 承認   |
| 議題95<br>薬品<br>安全性   | 中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816 (Mosunetuzumab) の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 17日付書式16写) (西暦 2022年 7月 4日付書式16写)                          | 承認   |
| 議題96<br>薬品<br>安全性   | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC424の第IV相試験   | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 30日付書式16写)   | 承認   |
| 議題97<br>薬品<br>安全性   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験                             | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 15日付書式16写) (西暦 2022年 6月 30日付書式16写) (西暦 2022年 7月 11日付書式16写) | 承認   |
| 議題98<br>薬品<br>安全性   | 未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者様対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第III相試験                            | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 6月 10日付書式16写)   | 承認   |
| 議題99<br>薬品<br>安全性   | 活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたnipocalimabの第II相試験                                    | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2022年 7月 11日付書式16写)   | 承認   |

|                    | 議 題   | 主な議論の概要   | 審議結果 |
|--------------------|---|---|------|
| 議題100<br>薬品<br>安全性 | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がんを対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験   | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 13日付書式16写）（西暦 2022年 6月 27日付書式16写）                       | 承認   |
| 議題101<br>薬品<br>安全性 | 活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブ の第3相試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 21日付書式16写）  | 承認   |
| 議題102<br>薬品<br>安全性 | （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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 10日付書式16写）（西暦 2022年 6月 21日付書式16写）（西暦 2022年 7月 8日付書式16写） | 承認   |
| 議題103<br>薬品<br>安全性 | ブリストル・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  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 16日付書式16写）（西暦 2022年 6月 30日付書式16写）                       | 承認   |
| 議題104<br>薬品<br>安全性 | 活動性の体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 17日付書式16写）（西暦 2022年 7月 1日付書式16写）                        | 承認   |
| 議題105<br>薬品<br>安全性 | 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  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 16日付書式16写）  | 承認   |
| 議題106<br>薬品<br>安全性 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるJDQ443の第Ib/II相試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 30日付書式16写）  | 承認   |
| 議題107<br>薬品<br>安全性 | HSCT患者又はSOT患者を対象としたCMV感染／感染症の治療薬としてのmaribavirの有効性、安全性及び薬物動態を評価する非盲検単群試験   | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 7月 1日付書式16写）<br>重篤な有害事象に関する報告書（西暦2022年7月13日付書式12写）         | 承認   |
| 議題108<br>薬品<br>安全性 | A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (CD): AIM-CD 中等症から重症の活動期クローン病 (CD) 患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験: AIM-CD | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 6日付書式16写）（西暦 2022年 6月 27日付書式16写）                        | 承認   |



令和4年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2022/07/27

|                    | 議 題  | 主な議論の概要   | 審議結果 |
|--------------------|--|---|------|
| 議題109<br>薬品<br>安全性 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 16日付書式16写）  | 承認   |
| 議題110<br>薬品<br>安全性 | 他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスペソリマブを提供するための日本における拡大治験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 24日付書式16写）  | 承認   |
| 議題111<br>薬品<br>安全性 | パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）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REGN1979の第Ⅱ相試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 17日付書式16写）（西暦 2022年 6月 29日付書式16写）                       | 承認   |
| 議題112<br>薬品<br>安全性 | Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験   | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 7月 1日付書式16写）   | 承認   |
| 議題113<br>薬品<br>安全性 | 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（B-Vd）の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（D-Vd）と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相 | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 10日付書式16写）（西暦 2022年 7月 7日付書式16写）                        | 承認   |
| 議題114<br>薬品<br>安全性 | 化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 16日付書式16写）（西暦 2022年 6月 28日付書式16写）（西暦 2022年 7月 7日付書式16写） | 承認   |
| 議題115<br>薬品<br>安全性 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相継続投与試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 16日付書式16写）  | 承認   |
| 議題116<br>薬品<br>安全性 | ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab（PF-06863135）の第3相試験  | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 7日付書式16写）（西暦 2022年 6月 29日付書式16写）                        | 承認   |
| 議題117<br>薬品<br>安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験   | 安全性情報等に関する報告書（西暦 2022年 6月 7日付書式16写）（西暦 2022年 6月 22日付書式16写）（西暦 2022年 7月 8日付書式16写）  | 承認   |

令和4年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2022/07/27

|                    | 議 題  | 主な議論の概要  | 審議結果 |
|--------------------|--|--|------|
| 議題118<br>薬品<br>安全性 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験  | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 6月 10日付書式16写) (西暦 2022年 6月 16日付書式16写) (西暦 2022年 6月 23日付書式16写) (西暦 2022年 7月 7日付書式16写) (西暦 2022年 7月 7日付書式16写) | 承認   |
| 議題119<br>薬品<br>安全性 | 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 7月 11日付書式16写)   | 承認   |
| 議題120<br>薬品<br>安全性 | 武田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TAK-788の第3相試験                                    | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 6月 15日付書式16写) (西暦 2022年 6月 28日付書式16写) (西暦 2022年 7月 12日付書式16写)   | 承認   |
| 議題121<br>薬品<br>安全性 | アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎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                    | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 6月 30日付書式16写)   | 承認   |
| 議題122<br>薬品<br>安全性 | 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサパンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験                     | 安全性情報等に関する報告書(西暦 2022年 7月 11日付書式16写)   | 承認   |

|                   | 議 題   | 主な議論の概要  | 審議結果 |
|-------------------|---|--|------|
| 議題1<br>薬品<br>一部変更 | ヤンセンファーマ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JNJ-56021927の第Ⅲ相試験  | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。  | 承認   |
| 議題2<br>薬品<br>一部変更 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相施設共同非盲検継続投与試験  | 治験実施計画書、治験実施計画書分冊、同意説明文書、被験者への支払に関する資料、予定される治験費用に関する資料、治験参加カードの変更、Thank youレターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認   |
| 議題3<br>薬品<br>一部変更 | 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  | 添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。  | 承認   |
| 議題4<br>薬品<br>一部変更 | 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  | 治験実施計画書、添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。  | 承認   |
| 議題5<br>薬品<br>一部変更 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC424の第Ⅲ相試験  | 治験薬概要書の変更、添付文書、治験実施計画書（付録）に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。   | 承認   |
| 議題6<br>薬品<br>一部変更 | M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) 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維持療法及び長期継続投与試験 | Thank you レターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。  | 承認   |
| 議題7<br>薬品<br>一部変更 | エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験   | 治験薬概要書(添付文書)の変更、治験実施計画書別紙、薬機法改正に関するレターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。   | 承認   |
| 議題8<br>薬品<br>一部変更 | 中外製薬株式会社の依頼による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 ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験              | 治験実施計画書別紙、同意説明文書、健康被害の補償に関する資料の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。  | 承認   |
| 議題9<br>薬品<br>一部変更 | 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験  | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。  | 承認   |

令和4年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2022/07/27

|                    | 議 題  | 主な議論の概要   | 審議結果 |
|--------------------|--|---|------|
| 議題10<br>薬品<br>一部変更 | 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                    | 同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。           | 承認   |
| 議題11<br>薬品<br>一部変更 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験 | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。           | 承認   |
| 議題12<br>薬品<br>一部変更 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験                  | 検査項目名に関するレターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。        | 承認   |
| 議題13<br>薬品<br>一部変更 | 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                          | 添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。             | 承認   |
| 議題14<br>薬品<br>一部変更 | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験                            | 治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認   |
| 議題15<br>薬品<br>一部変更 | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験                            | 治験実施計画書に関するレターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。      | 承認   |
| 議題16<br>薬品<br>一部変更 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験                | 治験実施計画書 (付録) に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。       | 承認   |
| 議題17<br>薬品<br>一部変更 | MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                                | 添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。             | 承認   |
| 議題18<br>薬品<br>一部変更 | MSD株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                                  | 治験薬概要書(添付文書)の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。     | 承認   |

|                    | 議 題   | 主な議論の概要  | 審議結果 |
|--------------------|---|--|------|
| 議題19<br>薬品<br>一部変更 | MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験  | 添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                          | 承認   |
| 議題20<br>薬品<br>一部変更 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験   | 治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                        | 承認   |
| 議題21<br>薬品<br>一部変更 | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)  | 同意説明文書、添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                   | 承認   |
| 議題22<br>薬品<br>一部変更 | 日本人ファブリー病患者を対象にlucerastatの長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験                                       | 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更、質問票の追加について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認   |
| 議題23<br>薬品<br>一部変更 | ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の長期第Ⅲ相試験  | 同意文書・説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                     | 承認   |
| 議題24<br>薬品<br>一部変更 | 神経線維腫症Ⅱ型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する 多施設共同二重盲検無作為化比較試験  | 治験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                       | 承認   |
| 議題25<br>薬品<br>一部変更 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブ (PCI-32765) の日本人原発性マクログロブリン血症 (WM) 患者を対象としたリツキシマブ併用第2相試験 | 副作用に対する用量調節に関するレターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。               | 承認   |
| 議題26<br>薬品<br>一部変更 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験   | 治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                        | 承認   |
| 議題27<br>薬品<br>一部変更 | クローン病患者を対象として、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                          | Thank you レターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                    | 承認   |

|                    | 議 題  | 主な議論の概要   | 審議結果 |
|--------------------|--|---|------|
| 議題28<br>薬品<br>一部変更 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第III相長期試験                                       | 治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。   | 承認   |
| 議題29<br>薬品<br>一部変更 | MSD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MK-3475の第III相試験   | 添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。   | 承認   |
| 議題30<br>薬品<br>一部変更 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第IIb相試験   | 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードの変更、被験者への支払いに関する資料の変更、レターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認   |
| 議題31<br>薬品<br>一部変更 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験                              | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。   | 承認   |
| 議題32<br>薬品<br>一部変更 | Regeneron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   | 治験実施計画書(期間延長)の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。  | 承認   |
| 議題33<br>薬品<br>一部変更 | 末梢型肺癌患者に対するME2906及びPNL6405PLCを用いた光線力学的療法に関する無治療群対照比較試験   | 治験機器の取り扱いに関する手順書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                                       | 承認   |
| 議題34<br>薬品<br>一部変更 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験  | 治験実施計画書に対するレターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。  | 承認   |
| 議題35<br>薬品<br>一部変更 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第III相試験 | 同意説明文書の変更、電子日誌導入のための資料に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                                    | 承認   |
| 議題36<br>薬品<br>一部変更 | アレク シオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験                  | 治験実施計画書 (国内における追加事項) の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                                  | 承認   |

|                    | 議 題   | 主な議論の概要   | 審議結果 |
|--------------------|---|---|------|
| 議題37<br>薬品<br>一部変更 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | 同意説明文書、治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                    | 承認   |
| 議題38<br>薬品<br>一部変更 | 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                         | 治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                   | 承認   |
| 議題39<br>薬品<br>一部変更 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした bimekizumabの第Ⅲ相試験                      | 治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                           | 承認   |
| 議題40<br>薬品<br>一部変更 | アストラゼネカ社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたベンラリズムブの第Ⅲ相試験                              | 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、患者用クイックハンドヘルドの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。  | 承認   |
| 議題41<br>薬品<br>一部変更 | 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験                  | 同意説明文書の変更の変更、治験実施計画書に対するレターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。         | 承認   |
| 議題42<br>薬品<br>一部変更 | アストラゼネカ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたベンラリズムブの第Ⅲ相国際共同試験                       | 治験分担医師の変更、被験者の募集に関する資料について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。              | 承認   |
| 議題43<br>薬品<br>一部変更 | (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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験    | 同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                           | 承認   |
| 議題44<br>薬品<br>一部変更 | MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験   | 治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                   | 承認   |
| 議題45<br>薬品<br>一部変更 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたCC-220 の第 1b/2a 相試験               | 治験実施計画書別冊（治験実施体制）、治験実施計画書の変更に関するレターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認   |

|                    | 議 題   | 主な議論の概要  | 審議結果 |
|--------------------|---|--|------|
| 議題46<br>薬品<br>一部変更 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎の日本人患者を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験                      | 同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                | 承認   |
| 議題47<br>薬品<br>一部変更 | 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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験          | 治験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。               | 承認   |
| 議題48<br>薬品<br>一部変更 | 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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験          | 読み替えレターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                  | 承認   |
| 議題49<br>薬品<br>一部変更 | 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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験          | 治験実施計画書別紙の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。             | 承認   |
| 議題50<br>薬品<br>一部変更 | 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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験          | 読み替えレターについて引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                   | 承認   |
| 議題51<br>薬品<br>一部変更 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第Ⅲ相試験                                   | 治験薬使用薬に関する情報の追加に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。          | 承認   |
| 議題52<br>薬品<br>一部変更 | 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                                     | 添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                  | 承認   |
| 議題53<br>薬品<br>一部変更 | 好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験   | 被験者募集ツール導入に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。               | 承認   |
| 議題54<br>薬品<br>一部変更 | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンデル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験 | 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認   |



|                      | 議 題   | 主な議論の概要  | 審議結果 |
|----------------------|---|--|------|
| 議題55<br>薬品<br>一部変更   | 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験                                    | 同意説明文書の変更、治験実施計画書に関するレターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。           | 承認   |
| 議題56<br>再生医療<br>一部変更 | Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象としたCG0070の第III相試験   | 治験実施計画書、治験製品概要書、製品ガイドライン、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認   |
| 議題57<br>薬品<br>一部変更   | 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に、ベドリズマブ静注製剤を4週ごと (Q4W) に投与する第3相試験           | 同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                          | 承認   |
| 議題58<br>薬品<br>一部変更   | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験               | 治験実施計画書別紙 (期間延長) の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。               | 承認   |
| 議題59<br>薬品<br>一部変更   | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験 (非盲検追跡調査試験)   | 治験実施計画書別紙 (期間延長) の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。               | 承認   |
| 議題60<br>薬品<br>一部変更   | サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimabの第III相試験                     | 治験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                         | 承認   |
| 議題61<br>薬品<br>一部変更   | 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                  | 治験薬概要書 (添付文書) の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                  | 承認   |
| 議題62<br>薬品<br>一部変更   | 中外製薬株式会社の依頼によるIレジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816 (Mosunetuzumab) の第III相試験 | 添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                            | 承認   |
| 議題63<br>薬品<br>一部変更   | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC424の第IV相試験   | 治験実施計画書、治験実施計画書付録、同意説明文書、治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認   |

令和4年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2022/07/27

|                    | 議 題   | 主な議論の概要  | 審議結果 |
|--------------------|---|--|------|
| 議題64<br>薬品<br>一部変更 | PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象としたTransCon PTH(ACP-014)の第3相試験    | 治験実施計画書(治験期間延長のため)の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                | 承認   |
| 議題65<br>薬品<br>一部変更 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験                         | 治験実施計画書別冊の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                         | 承認   |
| 議題66<br>薬品<br>一部変更 | 活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブ の第3相試験  | 治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                            | 承認   |
| 議題67<br>薬品<br>一部変更 | 活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブ の第3相試験  | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                            | 承認   |
| 議題68<br>薬品<br>一部変更 | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験                                 | 同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                            | 承認   |
| 議題69<br>薬品<br>一部変更 | (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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験 | 同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                            | 承認   |
| 議題70<br>薬品<br>一部変更 | ブリストル・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                | 治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更、薬物動態(PK)来院確認シートに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認   |
| 議題71<br>薬品<br>一部変更 | ブリストル・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                | 同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                            | 承認   |
| 議題72<br>薬品<br>一部変更 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験                   | 治験実施計画書、治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                    | 承認   |

|                             | 議 題  | 主な議論の概要   | 審議結果      |
|-----------------------------|--|---|-----------|
| <p>議題73<br/>薬品<br/>一部変更</p> | <p>AMDに続発する地図状萎縮患者を対象としたダニコパンのproof-of-concept用量設定試験</p>   | <p>治験実施計画書、同意説明文書、参加カード、安全情報カードの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p>    | <p>承認</p> |
| <p>議題74<br/>薬品<br/>一部変更</p> | <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) の患者を対象としたセマグルチド及びCilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤の第2相試験</p>  | <p>治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p>                  | <p>承認</p> |
| <p>議題75<br/>薬品<br/>一部変更</p> | <p>CSLベリング株式会社依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの第2/3相試験</p>   | <p>同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p>                          | <p>承認</p> |
| <p>議題76<br/>薬品<br/>一部変更</p> | <p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるJDQ443の第Ib/II相試験</p>  | <p>治験実施計画書、治験実施計画書付録、同意説明文書、治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p> | <p>承認</p> |
| <p>議題77<br/>薬品<br/>一部変更</p> | <p>2つの異なる用量のBI 685509が、肝硬変及び門脈（肝臓につながる主血管）の高血圧を有する患者に有用であるかどうかを検証する試験</p>  | <p>治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p>                          | <p>承認</p> |
| <p>議題78<br/>薬品<br/>一部変更</p> | <p>A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer<br/>治療歴を有するc-Met 過剰発現, EGFR 野生型, 局所進行性/ 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として, Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) とドセタキセルを比較する第III 相, 非盲検, 無作為化, 比較対照, 国際共同試験</p> | <p>治験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p>                         | <p>承認</p> |

|                    | 議 題  | 主な議論の概要  | 審議結果 |
|--------------------|--|--|------|
| 議題87<br>薬品<br>一部変更 | アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎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  | 尿採取の説明書に関して引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                             | 承認   |
| 議題88<br>薬品<br>一部変更 | 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第IIIb/IV相試験  | 治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                | 承認   |
| 議題89<br>薬品<br>一部変更 | 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験   | 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、参加カードの変更、服薬確認シートに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認   |
| 議題90<br>薬品<br>一部変更 | 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症ステル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第II相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験 | 同意説明文書、参加カードの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。                    | 承認   |

|                   | 議 題   | 主な議論の概要   | 審議結果 |
|-------------------|---|---|------|
| 議題1<br>薬品<br>継続審査 | ヤンセンファーマ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JNJ-56021927の第Ⅲ相試験                      | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題2<br>薬品<br>継続審査 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC424の第Ⅲ相試験                                | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した  | 承認   |
| 議題3<br>薬品<br>継続審査 | EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による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MOD-4023の第Ⅲ相試験        | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題4<br>薬品<br>継続審査 | JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験  | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題5<br>薬品<br>継続審査 | 活動性でX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験                           | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題6<br>薬品<br>継続審査 | 活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験  | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題7<br>薬品<br>継続審査 | アレク シオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した  | 承認   |
| 議題8<br>薬品<br>継続審査 | 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験              | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題9<br>薬品<br>継続審査 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験       | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認   |

令和4年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2022/07/27

|                             | 議 題  | 主な議論の概要  | 審議結果      |
|-----------------------------|--|--|-----------|
| <p>議題10<br/>薬品<br/>継続審査</p> | <p>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</p>                             | <p>治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> | <p>承認</p> |
| <p>議題11<br/>薬品<br/>継続審査</p> | <p>中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816 (Mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験</p> | <p>治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> | <p>承認</p> |
| <p>議題12<br/>薬品<br/>継続審査</p> | <p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC424の第Ⅳ相試験</p>  | <p>治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した</p>  | <p>承認</p> |
| <p>議題13<br/>薬品<br/>継続審査</p> | <p>PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象としたTransCon PTH (ACP-014) の第3相試験</p>    | <p>治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> | <p>承認</p> |
| <p>議題14<br/>薬品<br/>継続審査</p> | <p>JR-171のムコ多糖症I型患者を対象とした継続投与試験</p>  | <p>治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> | <p>承認</p> |

|                    | 議 題  | 主な議論の概要                                | 審議結果 |
|--------------------|--|--|------|
| 議題1<br>再生医療<br>その他 | 標準療法不応進行肺癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001)の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験 | モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題2<br>薬品<br>その他   | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験 (医師主導治験)                    | モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題3<br>薬品<br>その他   | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験 (医師主導治験)                    | モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認   |