

大阪公立大学医学部附属病院

令和5年10月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和5年10月25日（水）午後5時00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、富田、庄司、福井、一ノ瀬、
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】 中前委員、中村委員

【事務局】 野中、信田、下村、清水、山根、野間、増田

（敬称略）

1 治験の新規案件等について

新規治験：5件（再審査・0件）

上記5件については、別紙議事要旨に記載。

2 令和5年9月 IRB 修正報告・治験の案件について

（1）令和5年9月 IRB 審査結果に基づく修正報告について

治験審査委員長より新規治験3件の修正内容について報告があった。

（2）令和5年9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15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 55件

詳細は別紙に記載。

（5）継続審査について

継続 8件

詳細は別紙に記載。

詳細は別紙に記載。

(6) その他の審議事項について

- ・8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

- ・7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。
- ・「説明文書・同意文書作成の注意事項」の変更内容について報告された。

「迅速審査（迅速審査日：令和5年9月21日）」

IRB開催日：2023/09/21

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験	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

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	侵襲性アスペルギルス症の治療における olorofimの有効性及び安全性をAmBisomeと比較評価する第3相無作為化試験	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 薬品 新規	BI 685509が、肝硬変及び門脈（肝臓につながる主血管）の高血圧を有し、静脈瘤出血又は腹水を認めた患者に有用であるかどうかを検証する試験	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 薬品 新規	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989単剤療法又はルキシソリチニブとの併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験/ A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study of INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	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4 薬品 新規	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I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。	承認
議題5 薬品 新規	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼベ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	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

令和5年10月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/10/25

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 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 2023年 9月 21日付書式16写）（西暦 2023年 10月 4日付書式16写）	承認
議題2 薬品 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 2023年 10月 5日付書式16写）	承認
議題3 薬品 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 2023年 9月 19日付書式16写）（西暦 2023年 9月 28日付書式16写）（西暦 2023年 10月 4日付書式16写）	承認
議題4 薬品 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相多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 2023年 9月 19日付書式16写）（西暦 2023年 10月 10日付書式16写）	承認
議題5 薬品 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 2023年 9月 14日付書式16写）（西暦 2023年 9月 21日付書式16写）（西暦 2023年 9月 28日付書式16写）（西暦 2023年 10月 5日付書式16写）	承認
議題6 薬品 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の継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 10月 5日付書式16写）	承認
議題7 薬品 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 2023年 9月 26日付書式16写）	承認
議題8 薬品 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 2023年 9月 19日付書式16写）（西暦 2023年 10月 10日付書式16写）	承認
議題9 薬品 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 2023年 10月 4日付書式16写）	承認

令和5年10月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/10/25

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 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	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 10月 3日付書式16写)	承認
議題11 薬品 安全性	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第I相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 9月 14日付書式16写)(西暦 2023年 9月 28日付書式16写)重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2023年 9月 21日付書式12写) 8件	承認
議題12 薬品 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がん患者を対象としたONO-4538の第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 9月 19日付書式16写)	承認
議題13 薬品 安全性	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 9月 19日付書式16写)(西暦 2023年 9月 28日付書式16写)	承認
議題14 薬品 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 2023年 9月 22日付書式16写)(西暦 2023年 10月 5日付書式16写)重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2023年 9月 20日付書式12写)(西暦 2023年 10月 4日付書式12写)	承認
議題15 薬品 安全性	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 9月 22日付書式16写)(西暦 2023年 10月 5日付書式16写)	承認
議題16 薬品 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 2023年 10月 6日付書式16写)	承認
議題17 薬品 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 2023年 9月 15日付書式16写)(西暦 2023年 9月 27日付書式16写)	承認
議題18 薬品 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 2023年 9月 15日付書式16写)(西暦 2023年 10月 4日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 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 2023年 10月 5日付書式16写）	承認
議題20 薬品 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 2023年 9月 14日付書式16写）（西暦 2023年 9月 25日付書式16写）	承認
議題21 薬品 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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2023年 9月 17日付書式13写）	承認
議題22 薬品 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 2023年 9月 14日付書式16写）（西暦 2023年 10月 2日付書式16写）	承認
議題23 再生医療 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 2023年 9月 22日付書式16写）（西暦 2023年 10月 6日付書式16写）	承認
議題24 薬品 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 2023年 9月 21日付書式16写）	承認
議題25 再生医療 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被験者の長期追跡調査	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 9月 22日付書式16写）（西暦 2023年 10月 6日付書式16写）	承認
議題26 薬品 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スの第III相試験 ④	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 9月 19日付書式16写）（西暦 2023年 10月 10日付書式16写）	承認
議題27 薬品 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 2023年 10月 10日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 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 2023年 9月 25日付書式16写）（西暦 2023年 10月 6日付書式16写）	承認
議題29 薬品 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 2023年 9月 19日付書式16写）（西暦 2023年 10月 10日付書式16写）	承認
議題30 薬品 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 2023年 9月 19日付書式16写）（西暦 2023年 9月 28日付書式16写）（西暦 2023年 10月 5日付書式16写）	承認
議題31 再生医療 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 2023年 9月 22日付書式16写）	承認
議題32 薬品 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 2023年 9月 21日付書式16写）	承認
議題33 薬品 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BIIB037の第IIIb相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 9月 29日付書式16写）（西暦 2023年 10月 5日付書式16写）	承認
議題34 薬品 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 2023年 9月 4日付書式16写）（西暦 2023年 10月 6日付書式16写）	承認
議題35 薬品 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 2023年 9月 15日付書式16写）（西暦 2023年 10月 2日付書式16写）	承認
議題36 薬品 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 2023年 9月 20日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 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 2023年 9月 15日付書式16写) (西暦 2023年 9月 29日付書式16写)	承認
議題38 薬品 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 2023年 9月 26日付書式16写)	承認
議題39 薬品 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 2023年 9月 22日付書式16写) (西暦 2023年 10月 5日付書式16写)	承認
議題40 薬品 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 2023年 10月 5日付書式16写)	承認
議題41 薬品 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 2023年 9月 22日付書式16写) (西暦 2023年 10月 5日付書式16写)	承認
議題42 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 15日付書式16写) (西暦 2023年 10月 2日付書式16写)	承認
議題43 薬品 安全性	アッ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1b相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 19日付書式16写) (西暦 2023年 10月 10日付書式16写)	承認
議題44 薬品 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 2023年 10月 5日付書式16写)	承認
議題45 薬品 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 2023年 9月 14日付書式16写) (西暦 2023年 9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46 薬品 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 2023年 9月 13日付書式16写)	承認
議題47 薬品 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 2023年 10月 6日付書式16写)	承認
議題48 薬品 安全性	Fortrea Japan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ツ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 2023年 9月 20日付書式16写) (西暦 2023年 10月 4日付書式16写)	承認
議題49 薬品 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 2023年 9月 13日付書式16写) (西暦 2023年 9月 27日付書式16写)	承認
議題50 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 11日付書式16写) (西暦 2023年 10月 3日付書式16写)	承認
議題51 薬品 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の比較	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 10月 6日付書式16写)	承認
議題52 再生医療 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 2023年 9月 25日付書式16写) (西暦 2023年 10月 10日付書式16写)	承認
議題53 薬品 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 2023年 10月 5日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2023年 9月 21日付書式12写)	承認
議題54 薬品 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 2023年 9月 20日付書式16写) (西暦 2023年 10月 2日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 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 2023年 9月 29日付書式16写）	承認
議題56 薬品 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 2023年 9月 20日付書式16写）（西暦 2023年 10月 4日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2023年 9月 18日付書式12写）（西暦 2023年 10月 3日付書式12写）	承認
議題57 薬品 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 2023年 9月 14日付書式16写）	承認
議題58 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 10月 3日付書式16写）	承認
議題59 薬品 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 2023年 9月 22日付書式16写）（西暦 2023年 10月 6日付書式16写）	承認
議題60 薬品 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 2023年 9月 25日付書式16写）（西暦 2023年 10月 6日付書式16写）	承認
議題61 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 9月 14日付書式16写）	承認
議題62 薬品 安全性	フィラデルフィア染色体陰性B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、プリナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療化学療法を比較する安全性確認導入期を伴うランダム化比較試験（Golden Gate Study）	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 9月 15日付書式16写）（西暦 2023年 9月 29日付書式16写）	承認
議題63 薬品 安全性	CSLベーリング株式会社の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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 9月 15日付書式16写）（西暦 2023年 9月 26日付書式16写） （西暦 2023年 10月 2日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 薬品 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1b/II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 10月 5日付書式16写）	承認
議題65 薬品 安全性	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 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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 9月 19日付書式16写）	承認
議題66 薬品 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 2023年 9月 22日付書式16写）	承認
議題67 薬品 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 2023年 9月 20日付書式16写）（西暦 2023年 10月 5日付書式16写）	承認
議題68 薬品 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ドラツムマブ、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 2023年 9月 13日付書式16写）（西暦 2023年 9月 20日付書式16写）（西暦 2023年 9月 28日付書式16写）（西暦 2023年 10月 5日付書式16写）	承認
議題69 薬品 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 2023年 9月 25日付書式16写）（西暦 2023年 10月 6日付書式16写）	承認
議題70 薬品 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 2023年 9月 22日付書式16写）	承認
議題71 薬品 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 2023年 10月 5日付書式16写）	承認
議題72 薬品 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 2023年 9月 13日付書式16写）（西暦 2023年 10月 10日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 10月 3日付書式16写)	承認
議題74 薬品 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 2023年 10月 1日付書式16写)	承認
議題75 薬品 安全性	BI 685509の単独投与又はエンパグリフロジンとの併用投与が、門脈(肝臓につながる主血管)の高血圧を有する、ウイルス性肝炎又は非アルコール性脂肪肝炎(NASH)による肝硬変患者に有用であるかどうかを検証する試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 28日付書式16写)	承認
議題76 薬品 安全性	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) 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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 20日付書式16写)	承認
議題77 薬品 安全性	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第 I / II 相医師主導治験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 19日付書式16写)	承認
議題78 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリズマブの第 I b/II 相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 22日付書式16写) (西暦 2023年 10月 5日付書式16写)	承認
議題79 薬品 安全性	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による水疱性類天疱瘡を有する成人患者を対象としたエフガルチギモド PH20 SCの第2/3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 20日付書式16写) (西暦 2023年 9月 25日付書式16写) (西暦 2023年 9月 29日付書式16写) (西暦 2023年 10月 6日付書式16写) (西暦 2023年 10月 10日付書式16写)	承認
議題80 薬品 安全性	CYCLONE 3: ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたアベマシクリブとアピラテロンの併用試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 13日付書式16写) (西暦 2023年 9月 28日付書式16写)	承認
議題81 薬品 安全性	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 19日付書式16写) (西暦 2023年 9月 22日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 薬品 安全性	他のLUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした、長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 22日付書式16写) (西暦 2023年 10月 5日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2023年 9月 22日付書式12写)	承認
議題83 薬品 安全性	IPSS-Rのリスク分類がLow又はIntermediateのMDS患者を対象に経口アザシチジン (Oral-Aza、ONUREG) 及びBSCの併用療法とプラセボ及びBSCの併用療法の有効性及び安全性を比較する第2/3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 22日付書式16写) (西暦 2023年 10月 6日付書式16写)	承認
議題84 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 14日付書式16写) (西暦 2023年 10月 2日付書式16写)	承認
議題85 薬品 安全性	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 12日付書式16写)	承認
議題86 薬品 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レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 1日付書式16写) (西暦 2023年 9月 14日付書式16写) (西暦 2023年 10月 2日付書式16写)	承認
議題87 薬品 安全性	抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Pvd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 27日付書式16写)	承認
議題88 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 13日付書式16写) (西暦 2023年 9月 28日付書式16写)	承認
議題89 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 13日付書式16写) (西暦 2023年 9月 28日付書式16写)	承認
議題90 薬品 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乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 14日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題91 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 の依頼による症候性非閉塞性肥大型心 筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第3相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 10月 10 日付書式16写)	承認
議題92 薬品 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	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 9月 22日 付書式16写)(西暦 2023年 10月 6日付書式16写)	承認
議題93 薬品 安全性	A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (PACIFIC-8) 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療 法の施行後に病勢進行が認められていな い局所進行切除不能非小細胞肺癌(III 期)患者を対象として、デュルバルマブ +Domvanalimab (AB154)を投与する第III 相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際 多施設共同試験(PACIFIC-8)	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 9月 27日 付書式16写)	承認
議題94 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 9月 26日 付書式16写)	承認
議題95 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS- 120(フチバチニブ)の第II相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 10月 2日 付書式16写)(西暦 2023年 10月 3日付書式16写)	承認
議題96 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によ る円形脱毛症を有する小児患者を対象と 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 2023年 9月 26日 付書式16写)	承認
議題97 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による、多発 性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマ ブ(PF-06863135)の第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 9月 19日 付書式16写)(西暦 2023年 10月 5日付書式16写)	承認
議題98 薬品 安全性	エンザルタミドの臨床試験に参加した前 立腺癌患者を対象とした第II相非盲検維 続投与試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 9月 15日 付書式16写)(西暦 2023年 9月 25日付書式16写) (西暦 2023年 10月 3日付書式16写)	承認
議題99 薬品 安全性	多発性骨髄腫患者を対象とした belantamab (GSK2857914)の第I/II相試 験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 9月 29日 付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題100 薬品 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パルサクリンブ (INCB050465) を継続投与する第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 13日付書式16写) (西暦 2023年 9月 28日付書式16写)	承認
議題101 薬品 安全性	自ら治験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 10月 3日付書式16写) (西暦 2023年 10月 3日付書式16写)	承認
議題102 薬品 安全性	尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 9月 27日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 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 薬品 一部変更	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	治験実施計画書 別紙の変更について、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3 薬品 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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、参加カード、症例数、その他(費用に関する資料)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4 薬品 一部変更	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	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5 薬品 一部変更	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cabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験	治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更に関して、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6 薬品 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538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7 薬品 一部変更	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	治験実施計画書の変更について、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8 薬品 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9 薬品 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	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	主な議論の概要	審議結果
議題10 再生医療 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	治験製品概要書の変更について、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11 再生医療 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	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12 再生医療 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被験者の長期追跡調査	治験製品概要書、治験製品概要書補遺の追加、JCAR01治験製品概要書 補遺の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13 薬品 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	賠償責任保険契約付保証明書の追加について、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14 薬品 一部変更	胆道がんを対象とした第Ⅱ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15 再生医療 一部変更	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	説明文書・同意文書（パートナー妊娠後追跡調査用）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16 薬品 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Ⅲb相試験	添付文書の変更、試験早期終了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17 薬品 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18 薬品 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
議題19 薬品 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 (HCT) 後に血拴性微小血管症 (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	治験参加通知書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題20 薬品 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の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、説明文書・同意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21 薬品 一部変更	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	治験薬概要書の変更について、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22 薬品 一部変更	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	治験実施計画書付録の変更に関して、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23 薬品 一部変更	アッ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	ジャカビ添付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24 薬品 一部変更	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	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25 薬品 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	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26 再生医療 一部変更	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)	治験実施計画書、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27 薬品 一部変更	JR-171のムコ多糖症I型患者を対象とした継続投与試験	治験薬概要書、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	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 一部変更	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	添付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29 薬品 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	治験実施計画書の変更について、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30 薬品 一部変更	株式会社ベルセウスプロテオミクスの依頼による真性多血症を対象としたPPMX T003の第Ⅰ相試験	治験実施計画書、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31 薬品 一部変更	重症メチルマロン酸血症患者におけるブクラデシンの忍容性および有効性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	治験実施計画書、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32 薬品 一部変更	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	付保証明書の追加について、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33 薬品 一部変更	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	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34 薬品 一部変更	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	治験実施計画書、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35 薬品 一部変更	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	説明文書・同意文書及び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36 薬品 一部変更	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	治験実施計画書、同意説明文書、Thank you letter、治験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37 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更及び被験者用マグネット、被験者用患者カードに関して、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 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	治験参加者への支払いについての資料の変更、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39 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	治験実施計画書、同意説明文書、治験の費用の負担について説明した文書、治験参加カード、Patient Facing Card、Fridge Magnet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40 薬品 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パンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	治験薬の管理に関する手順書の変更について、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41 薬品 一部変更	BI 685509の単独投与又はエンパグリフロジンとの併用投与が、門脈（肝臓につながる主血管）の高血圧を有する、ウイルス性肝炎又は非アルコール性脂肪肝炎（NASH）による肝硬変患者に有用であるかどうかを検証する試験	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42 薬品 一部変更	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第 I / II 相医師主導治験	治験使用薬の取り扱いに関する手順書の変更について、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43 薬品 一部変更	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムプロリズマブの第 I b/II 相試験	治験薬概要書の変更について、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44 薬品 一部変更	IPSS-Rのリスク分類がLow又はIntermediateのMDS患者を対象に経口アザシチジン（Oral-Aza、ONUREG）及びBSCの併用療法とプラセボ及びBSCの併用療法の有効性及び安全性を比較する第2/3相試験	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
議題45 薬品 一部変更	アルツハイマー病による軽度認知障害又はアルツハイマー病による軽度認知症患者を対象にBIIB080の有効性、安全性及び忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	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	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804の後期第II相試験	治験実施計画書の記載明確化レターについて、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47 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804の後期第II相試験	治験実施計画書の記載事項明確化レターについて、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48 薬品 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS- 120（フチバチニブ）の第II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49 薬品 一部変更	NPC-18を用いた外耳道軟部組織再生療法 に関する第III相医師主導治験-多施設共 同医師主導治験-	監査報告書及び監査証明書の追加について、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50 薬品 一部変更	NPC-18を用いた外耳道軟部組織再生療法 に関する第III相医師主導治験-多施設共 同医師主導治験-	治験実施計画書、説明文書、同意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51 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による、多発 性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマ ブ（PF-06863135）の第III相試験	治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る科 学的知見を記載した文書、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52 薬品 一部変更	HCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性 肝硬変患者を対象としたホスセンビビン トの多施設共同プラセボ対照無作為化二 重盲検比較試験（第II相）	説明文書・同意文書、説明文書・同意文書（任意のバイ オマーカーの研究）、健康被害補償制度に関する説明文 書、被験者の健康被害の補償についての変更に関して、 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 薬品 一部変更	多発性骨髄腫患者を対象とした belantamab（GSK2857914）の第I/II相試 験	患者報告アウトカム（PRO）スクリーニングショットの変 更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審 議した。	承認
議題54 再生医療 一部変更	非盲検継続投与試験の治験実施計画書 （日本）：日本人の栄養障害型表皮水疱 症（DEB）患者の治療におけるBeremagene Geperpavec（B-VEC、以前の開発コード KB103）の有効性及び安全性の評価	治験実施計画書 メモ及び説明文書、同意文書の変更に 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55 薬品 一部変更	尿素サイクル異常症患者を対象とした HPN-100の第III相試験	被験者への支払いに関する費用の変更に関して、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 薬品 継続審査	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MED14736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 薬品 継続審査	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	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 薬品 継続審査	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	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 薬品 継続審査	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	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 薬品 継続審査	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	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 薬品 継続審査	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	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 薬品 継続審査	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤 (QW製剤) 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 薬品 継続審査	他のLUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした、長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	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	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 その他	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	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 薬品 その他	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	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 薬品 その他	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	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4 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (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	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5 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (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	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6 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (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	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7 薬品 その他	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (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	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8 薬品 その他	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	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