

# 大阪公立大学医学部附属病院

## 令和5年2月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和5年2月22日（水）午後5時00分～午後6時10分

【開催場所】 あべのメディックス6階 ホール

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

【欠席者】 なし

【事務局】 野中、信田、下村、南、山崎、野間、増田

（敬称略）

### 1 治験の新規案件等について

新規治験：1件（再審査・0件）

上記1件については、別紙議事要旨に記載。

### 2 令和5年2月 治験の案件について

#### （1）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22件であった。

詳細は別紙に記載。

#### （2）緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する資料が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

#### （3）一部変更について

一部変更 56件

詳細は別紙に記載。

#### （4）継続審査について

継続 14件

詳細は別紙に記載。

#### （5）その他の審議事項について

- ・5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。

(6) 治験終了報告について

- ・4件の治験終了（中止）報告書が提出された。

(7) その他の報告について

- ・4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。
- ・1件の開発の中止等に関する報告書が提出された。
- ・1件の臨床試験の同時参加に関する要望書および見解書が提出された。

(8) その他の検討事項について

- ・治験責任医師の書式1履歴書の表記方法に関する今後の対応について報告があった。

## 令和5年2月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/02/22

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	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	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：治験責任医師は、治験依頼者への確認事項を確認 するとともに治験依頼者の回答に基づく対応を検討し、 委員会へ報告を行う）	修正承認

令和5年2月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/02/22

	議 題	主な議論の概要	審議結果
<p>議題1 薬品 安全性</p>	<p>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</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 1月 23日付書式16写）（西暦 2023年 2月 6日付書式16写）</p>	<p>承認</p>
<p>議題2 薬品 安全性</p>	<p>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</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 1月 17日付書式16写）（西暦 2023年 1月 26日付書式16写）</p>	<p>承認</p>
<p>議題3 薬品 安全性</p>	<p>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</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 2月 3日付書式16写）</p>	<p>承認</p>
<p>議題4 薬品 安全性</p>	<p>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</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 1月 17日付書式16写）（西暦 2023年 1月 31日付書式16写） （西暦 2023年 2月 7日付書式16写）</p>	<p>承認</p>
<p>議題5 薬品 安全性</p>	<p>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</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 1月 17日付書式16写）（西暦 2023年 2月 6日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2023年1月17日付書式13写）（西暦2023年1月18日付書式13写）</p>	<p>承認</p>
<p>議題6 薬品 安全性</p>	<p>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</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 1月 16日付書式16写）（西暦 2023年 2月 6日付書式16写）</p>	<p>承認</p>
<p>議題7 薬品 安全性</p>	<p>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</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 1月 20日付書式16写）（西暦 2023年 1月 26日付書式16写） （西暦 2023年 2月 6日付書式16写）</p>	<p>承認</p>
<p>議題8 薬品 安全性</p>	<p>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</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 1月 13日付書式16写）（西暦 2023年 1月 20日付書式16写） （西暦 2023年 1月 26日付書式16写）（西暦 2023年 2月 6日付書式16写）</p>	<p>承認</p>
<p>議題9 薬品 安全性</p>	<p>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</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 2月 1日付書式16写）</p>	<p>承認</p>

令和5年2月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/02/22

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 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 2023年 2月 1日付書式16写）	承認
議題11 薬品 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 2023年 2月 1日付書式16写）	承認
議題12 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 2023年 2月 2日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2023年2月3日付書式12写）2件	承認
議題13 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 1月 12日付書式16写）（西暦 2023年 1月 26日付書式16写）	承認
議題14 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 1月 17日付書式16写）（西暦 2023年 2月 6日付書式16写）	承認
議題15 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 1月 31日付書式16写）	承認
議題16 薬品 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 2023年 1月 18日付書式16写）	承認
議題17 薬品 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 2023年 1月 30日付書式16写）	承認
議題18 薬品 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 2023年 1月 19日付書式16写）（西暦 2023年 2月 2日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2023年1月23日付書式12写）（西暦2023年1月28日付書式12写）（西暦2023年2月7日付書式12写）2件	承認

令和5年2月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/02/22

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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 2月 6日付書式16写）	承認
議題20 薬品 安全性	ブリistol・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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 1月 27日付書式16写）	承認
議題21 薬品 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 2023年 1月 18日付書式16写）	承認
議題22 薬品 安全性	ブリistol・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 1月 23日付書式16写）（西暦 2023年 1月 26日付書式16写）（西暦 2023年 2月 7日付書式16写）	承認
議題23 薬品 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 2023年 1月 16日付書式16写）（西暦 2023年 1月 26日付書式16写）	承認
議題24 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 1月 19日付書式16写）（西暦 2023年 1月 26日付書式16写）	承認
議題25 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 2月 3日付書式16写）	承認
議題26 薬品 安全性	ブリistol・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 2023年 1月 23日付書式16写）（西暦 2023年 1月 26日付書式16写）（西暦 2023年 2月 7日付書式16写）	承認
議題27 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 2月 6日付書式16写）	承認

令和5年2月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/02/22

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 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 1月 24日付書式16写）（西暦 2023年 2月 2日付書式16写）	承認
議題29 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 2023年 2月 2日付書式16写）	承認
議題30 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 2月 3日付書式16写）	承認
議題31 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 2月 6日付書式16写）	承認
議題32 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バ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 1月 15日付書式16写）（西暦 2023年 1月 23日付書式16写）（西暦 2023年 1月 31日付書式16写）	承認
議題33 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 1月 17日付書式16写）	承認
議題34 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 1月 19日付書式16写）（西暦 2023年 1月 25日付書式16写）（西暦 2023年 2月 7日付書式16写）	承認
議題35 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 2月 1日付書式16写）	承認
議題36 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クスの第III相試験 ④	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 1月 17日付書式16写）（西暦 2023年 2月 6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	アヅ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 2023年 1月 17日付書式16写) (西暦 2023年 2月 6日付書式16写)	承認
議題38 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 2月 6日付書式16写)	承認
議題39 薬品 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 2023年 1月 16日付書式16写) (西暦 2023年 1月 26日付書式16写)	承認
議題40 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 1月 13日付書式16写) (西暦 2023年 1月 20日付書式16写) (西暦 2023年 2月 3日付書式16写)	承認
議題41 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 1月 17日付書式16写) (西暦 2023年 2月 6日付書式16写)	承認
議題42 薬品 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 2023年 1月 24日付書式16写)	承認
議題43 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 1月 25日付書式16写) (西暦 2023年 2月 6日付書式16写)	承認
議題44 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 1月 19日付書式16写)	承認
議題45 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 1月 30日付書式16写)	承認



令和5年2月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/02/22

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 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BIIIB037の第IIIb相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 1月 31日付書式16写)	承認
議題47 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 1月 23日付書式16写)	承認
議題48 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 1月 16日付書式16写)(西暦 2023年 1月 23日付書式16写)(西暦 2023年 1月 30日付書式16写)	承認
議題49 薬品 安全性	ブリistol・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 1月 20日付書式16写)(西暦 2023年 1月 27日付書式16写)	承認
議題50 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 2月 3日付書式16写)	承認
議題51 薬品 安全性	ブリistol・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 1月 23日付書式16写)(西暦 2023年 1月 26日付書式16写)(西暦 2023年 2月 7日付書式16写)	承認
議題52 薬品 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 2023年 1月 27日付書式16写)	承認
議題53 薬品 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 2023年 1月 27日付書式16写)(西暦 2023年 2月 1日付書式16写)	承認
議題54 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 2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	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 2023年 1月 26日付書式16写)	承認
議題56 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼によるMK-3655第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 1月 17日付書式16写)	承認
議題57 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 1月 16日付書式16写) (西暦 2023年 1月 26日付書式16写) (西暦 2023年 2月 6日付書式16写)	承認
議題58 薬品 安全性	日本ペ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 2023年 1月 30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 1月 16日付書式16写) (西暦 2023年 1月 24日付書式16写) (西暦 2023年 2月 3日付書式16写)	承認
議題60 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 1月 17日付書式16写) (西暦 2023年 2月 6日付書式16写)	承認
議題61 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 2月 2日付書式16写)	承認
議題62 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 1月 12日付書式16写) (西暦 2023年 1月 26日付書式16写)	承認
議題63 薬品 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 2023年 1月 13日付書式16写) (西暦 2023年 1月 24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	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 1月 10日付書式16写) (西暦 2023年 1月 17日付書式16写) (西暦 2023年 1月 26日付書式16写)	承認
議題65 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 1月 10日付書式16写) (西暦 2023年 1月 17日付書式16写) (西暦 2023年 1月 26日付書式16写)	承認
議題66 薬品 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 2023年 1月 18日付書式16写) (西暦 2023年 1月 27日付書式16写)	承認
議題67 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 2月 3日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2023年1月31日付書式12写) (西暦2023年2月1日付書式12写) (西暦2023年2月2日付書式12写) (西暦2023年2月3日付書式12写)	承認
議題68 薬品 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 2023年 2月 2日付書式16写)	承認
議題69 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 (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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 1月 11日付書式16写) (西暦 2023年 1月 25日付書式16写)	承認
議題70 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 2月 3日付書式16写)	承認
議題71 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、ベドリズムブ静注製剤を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 1月 16日付書式16写) (西暦 2023年 1月 30日付書式16写)	承認
議題72 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 2023年 1月 13日付書式16写) (西暦 2023年 2月 1日付書式16写) (西暦 2023年 2月 6日付書式16写)	承認

令和5年2月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/02/22

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 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 2023年 1月 13日付書式16写) (西暦 2023年 2月 1日付書式16写) (西暦 2023年 2月 6日付書式16写)	承認
議題74 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+ペムブ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 2023年 2月 2日付書式16写)	承認
議題75 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 2月 7日付書式16写)	承認
議題76 薬品 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 2023年 1月 11日付書式16写) (西暦 2023年 2月 3日付書式16写)	承認
議題77 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 2月 2日付書式16写)	承認
議題78 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 1月 19日付書式16写) (西暦 2023年 1月 23日付書式16写) (西暦 2023年 2月 3日付書式16写)	承認
議題79 薬品 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 2023年 1月 17日付書式16写) (西暦 2023年 1月 24日付書式16写)	承認
議題80 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 1月 11日付書式16写) (西暦 2023年 2月 1日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2023年1月18日付書式12写) (西暦2023年1月24日付書式12写) (西暦2023年1月27日付書式12写)	承認
議題81 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 2月 1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	中外製薬株式会社へ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 2月 6日付書式16写) (西暦 2023年 2月 6日付書式16写)	承認
議題83 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 1月 27日付書式16写)	承認
議題84 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 1月 13日付書式16写) (西暦 2023年 1月 20日付書式16写) (西暦 2023年 2月 3日付書式16写)	承認
議題85 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 2023年 1月 19日付書式16写)	承認
議題86 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、ブ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 1月 16日付書式16写) (西暦 2023年 1月 20日付書式16写) (西暦 2023年 2月 3日付書式16写)	承認
議題87 薬品 安全性	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 1月 16日付書式16写) (西暦 2023年 1月 20日付書式16写) (西暦 2023年 2月 3日付書式16写)	承認
議題88 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 2月 2日付書式16写)	承認
議題89 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Ib/II相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 2月 2日付書式16写)	承認
議題90 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 1月 17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	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 2023年 2月 7日付書式16写）	承認
議題92 薬品 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 2023年 1月 17日付書式16写）（西暦 2023年 2月 6日付書式16写）	承認
議題93 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 1月 19日付書式16写）	承認
議題94 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 1月 11日付書式16写）（西暦 2023年 2月 1日付書式16写）	承認
議題95 薬品 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 2023年 1月 30日付書式16写）（西暦 2023年 1月 30日付書式16写）（西暦 2023年 2月 1日付書式16写）	承認
議題96 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 2023年 2月 1日付書式16写）	承認
議題97 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 1月 19日付書式16写）（西暦 2023年 2月 3日付書式16写）	承認
議題98 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 1月 19日付書式16写）	承認
議題99 薬品 安全性	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-21 の第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2023年1月21日付書式12写）（西暦2023年1月27日付書式12写）（西暦2023年1月31日付書式12写）（西暦2023年2月5日付書式12写）（西暦2023年2月8日付書式12写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題100 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 1月 5日 付書式16写) (西暦 2023年 1月 16日付書式16写) (西暦 2023年 1月 26日付書式16写)	承認
議題101 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 2月 7日 付書式16写)	承認
議題102 薬品 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 2023年 1月 24日 付書式16写) (西暦 2023年 2月 7日付書式16写)	承認
議題103 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 2月 2日 付書式16写) (西暦 2023年 2月 3日付書式16写)	承認
議題104 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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 2月 3日 付書式16写)	承認
議題105 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 1月 30日 付書式16写)	承認
議題106 薬品 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 マブとトレメリムマブの第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 1月 26日 付書式16写)	承認
議題107 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 1月 20日 付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2023年1月26日付書 式12写) (西暦2023年2月6日付書式12写)	承認
議題108 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 1月 19日 付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題109 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BYL719の第II相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 1月 19日付書式16写)	承認
議題110 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 1月 11日付書式16写)(西暦 2023年 1月 20日付書式16写)(西暦 2023年 1月 31日付書式16写)(西暦 2023年 2月 6日付書式16写)	承認
議題111 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 1月 13日付書式16写)(西暦 2023年 2月 1日付書式16写)(西暦 2023年 2月 6日付書式16写)	承認
議題112 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 1月 18日付書式16写)(西暦 2023年 1月 27日付書式16写)	承認
議題113 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プ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 1月 17日付書式16写)	承認
議題114 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 1月 23日付書式16写)(西暦 2023年 1月 26日付書式16写)(西暦 2023年 2月 7日付書式16写)	承認
議題115 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 1月 20日付書式16写)(西暦 2023年 1月 27日付書式16写)(西暦 2023年 2月 3日付書式16写)	承認
議題116 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 1月 23日付書式16写)(西暦 2023年 2月 2日付書式16写)	承認
議題117 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 1月 25日付書式16写)(西暦 2023年 2月 1日付書式16写)	承認



## 令和5年2月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/02/22

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 緊急逸脱	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	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書・通知書について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	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	治験責任医師、治験分担医師の変更、同意説明文書、参加カードの変更について、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2 薬品 一部変更	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	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3 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クローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	レター（治験薬ボトルのラベルの誤記）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	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	同意説明文書、治験薬概要書、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5 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6 薬品 一部変更	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	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7 再生医療 一部変更	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞 (TLPO-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	治験実施計画書、同意説明文書、治験製品管理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8 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9 薬品 一部変更	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、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10 薬品 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	治験実施計画書、同意説明文書、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11 薬品 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	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12 薬品 一部変更	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	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13 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14 薬品 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 薬品 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	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16 薬品 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	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17 薬品 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	中間解析結果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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更に関して、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	治験薬概要書、治験実施計画書（別添）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 薬品 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	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21 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（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22 薬品 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23 薬品 一部変更	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	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NN9635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25 薬品 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	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26 薬品 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	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 薬品 一部変更	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	治験実施計画書、治験薬概要書、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	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 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トル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	治験薬概要書、患者日誌の変更に関して、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29 薬品 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+ペ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 薬品 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	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31 薬品 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	パンフレットの追加にに関して、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 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33 薬品 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	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	株式会社ペ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	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料に関して、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35 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	治験使用薬の取り扱いに関する手順書に関して、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36 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	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38 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39 薬品 一部変更	アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱ相試験	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40 薬品 一部変更	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	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41 薬品 一部変更	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	治験実施計画書、同意説明文書、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42 薬品 一部変更	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	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43 薬品 一部変更	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	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 薬品 一部変更	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-21 の第Ⅱ相臨床試験	治験実施期間の延長に関して、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 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による Eiranatamab (PF-06863135) の第3相試験	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46 薬品 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	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47 薬品 一部変更	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	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 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、治験の費用の負担について説明した文書、被験者の募集手順の変更に関して、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49 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加証、被験者への支払いに関する資料の変更について、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50 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	治験実施計画書、同意説明文書の変更、薬物相互作用の情報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51 薬品 一部変更	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52 薬品 一部変更	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	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムブロリズマブの第I b/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54 薬品 一部変更	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ペマシクリブとアピラテロンの併用試験	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

令和5年2月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/02/22

	議 題	主な議論の概要	審議結果
<p>議題55 薬品 一部変更</p>	<p>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ペマシクリブとアピラテロンの併用試験</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56 薬品 一部変更</p>	<p>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</p>	<p>治験実施計画書、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。</p>	<p>承認</p>



	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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	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	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	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	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の製造販売後臨床試験	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	胆道がんを対象とした第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	アツ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	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	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	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	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	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	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 薬品 継続審査	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	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10 薬品 継続審査	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	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11 薬品 継続審査	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	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12 薬品 継続審査	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グラツムマブ、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	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13 薬品 継続審査	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14 薬品 継続審査	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	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5年2月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/02/22

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 再生医療 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 (TLPO-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 薬品 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 薬品 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4 薬品 その他	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	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	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