

大阪公立大学医学部附属病院

令和5年8月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和5年8月23日（水）午後5時00分～午後6時05分

【開催場所】 あべのメディックス 8階 会議室

【出席者】 川口委員長、内田副委員長、富田、庄司、中前、福井、中村、一ノ瀬、伊佐、八木、諫山、上甲の各委員（外部委員5名はWEB参加）

【欠席者】 大倉委員

【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：6件（再審査・1件）

上記6件については、別紙議事要旨に記載。

2 令和5年7月 IRB 修正報告・治験の案件について

（1）令和5年7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1件の修正内容について報告があった。

（2）令和5年7月・8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3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26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 41件

詳細は別紙に記載。

（5）継続審査について

継続 12件

詳細は別紙に記載。

(6) その他の審議事項について

- ・7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

- ・4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。
- ・5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7月26日）」

IRB開催日：2023/07/26

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	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	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

「迅速審査（迅速審査日：令和5年8月9日）」

IRB開催日: 2023/08/09

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	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2 薬品 迅速審査	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	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 再審査	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	修正後の同意説明文書等を含む審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題2 薬品 新規	脳神経外科における硬膜縫合後の組織閉鎖補助としてVER-01の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験	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3 薬品 新規	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	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4 再生医療 新規	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5 薬品 新規	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	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6 薬品 新規	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	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

令和5年8月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/08/23

	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 7月 20日付書式16写）（西暦 2023年 8月 4日付書式16写）	承認
議題2 薬品 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 2023年 7月 19日付書式16写）	承認
議題3 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 8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 8月 4日付書式13写）	承認
議題4 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 7月 18日付書式16写）（西暦 2023年 7月 27日付書式16写）	承認
議題5 薬品 安全性	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ（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 7月 18日付書式16写）（西暦 2023年 8月 7日付書式16写）	承認
議題6 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 7月 13日付書式16写）（西暦 2023年 7月 20日付書式16写） （西暦 2023年 7月 27日付書式16写）（西暦 2023年 8月 3日付書式16写）	承認
議題7 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 7月 13日付書式16写）（西暦 2023年 7月 20日付書式16写） （西暦 2023年 7月 27日付書式16写）（西暦 2023年 8月 3日付書式16写）	承認
議題8 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 8月 7日付書式16写）	承認
議題9 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 7月 25日付書式16写）（西暦 2023年 8月 8日付書式16写）	承認

令和5年8月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/08/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 7月 18日付書式16写) (西暦 2023年 8月 7日付書式16写)	承認
議題11 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 8月 2日付書式16写)	承認
議題12 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 7月 26日付書式16写)	承認
議題13 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 7月 20日付書式16写) (西暦 2023年 8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 7月 19日付書式12写) (西暦 2023年 7月 20日付書式12写) (西暦 2023年 7月 27日付書式12写)	承認
議題14 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 7月 20日付書式16写) (西暦 2023年 8月 3日付書式16写)	承認
議題15 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 7月 26日付書式16写)	承認
議題16 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 7月 14日付書式16写) (西暦 2023年 7月 21日付書式16写) (西暦 2023年 8月 4日付書式16写)	承認
議題17 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 7月 14日付書式16写) (西暦 2023年 7月 21日付書式16写) (西暦 2023年 8月 3日付書式16写)	承認
議題18 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 8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19 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 7月 14日付書式16写）	承認
議題20 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 7月 13日付書式16写）（西暦 2023年 7月 31日付書式16写）	承認
議題21 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 7月 24日付書式16写）（西暦 2023年 8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 7月 27日付書式12写）3件	承認
議題22 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 8月 2日付書式16写）	承認
議題23 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 8月 2日付書式16写）	承認
議題24 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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 7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 7月 19日付書式13写）	承認
議題25 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 7月 20日付書式16写）（西暦 2023年 8月 2日付書式16写）	承認
議題26 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 8月 4日付書式16写）	承認
議題27 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 7月 20日付書式16写）（西暦 2023年 8月 3日付書式16写）	承認

令和5年8月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/08/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 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 7月 12日付書式16写）	承認
議題29 再生医療 安全性	Bristol-Myers Squibb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 7月 20日付書式16写）（西暦 2023年 8月 3日付書式16写）	承認
議題30 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 7月 18日付書式16写）（西暦 2023年 8月 7日付書式16写）	承認
議題31 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 8月 4日付書式16写）	承認
議題32 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 7月 14日付書式16写）（西暦 2023年 7月 28日付書式16写）	承認
議題33 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 7月 18日付書式16写）（西暦 2023年 8月 7日付書式16写）	承認
議題34 薬品 安全性	Bristol-Myers Squibb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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 7月 21日付書式16写）	承認
議題35 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 7月 25日付書式16写）（西暦 2023年 8月 4日付書式16写）	承認
議題36 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 7月 13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	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 7月 25日付書式16写）	承認
議題38 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 7月 28日付書式16写）	承認
議題39 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 7月 10日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2023年 7月 25日付書式12写）（西暦 2023年 7月 27日付書式12写）（西暦 2023年 8月 7日付書式12写）3件（西暦 2023年 8月 8日付書式12写）3件	承認
議題40 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 7月 19日付書式16写）（西暦 2023年 8月 2日付書式16写）	承認
議題41 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 7月 19日付書式16写）（西暦 2023年 7月 27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 7月 14日付書式16写）（西暦 2023年 7月 28日付書式16写）	承認
議題43 薬品 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 2023年 7月 27日付書式16写）	承認
議題44 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 7月 25日付書式16写）（西暦 2023年 8月 8日付書式16写）	承認
議題45 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 7月 14日付書式16写）（西暦 2023年 7月 21日付書式16写）（西暦 2023年 8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46 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 7月 18日 付書式16写)	承認
議題47 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 7月 27日 付書式16写)	承認
議題48 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 7月 26日 付書式16写)	承認
議題49 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 7月 14日 付書式16写) (西暦 2023年 7月 21日付書式16写) (西暦 2023年 8月 4日付書式16写)	承認
議題50 薬品 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 2023年 7月 14日 付書式16写) (西暦 2023年 7月 28日付書式16写)	承認
議題51 再生医療 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 2023年 8月 8日 付書式16写)	承認
議題52 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Ib相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 7月 18日 付書式16写) (西暦 2023年 8月 7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 7月 27日 付書式16写)	承認
議題54 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 7月 21日 付書式16写) (西暦 2023年 8月 3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	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 7月 18日付書式16写) (西暦 2023年 7月 27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 8月 7日付書式16写)	承認
議題57 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 7月 12日付書式16写)	承認
議題58 薬品 安全性	好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 7月 21日付書式16写)	承認
議題59 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 2023年 7月 12日付書式16写) (西暦 2023年 7月 26日付書式16写)	承認
議題60 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 8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 8月 3日付書式13写)	承認
議題61 再生医療 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 2023年 7月 24日付書式16写)	承認
議題62 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 7月 12日付書式16写) (西暦 2023年 7月 27日付書式16写) (西暦 2023年 8月 2日付書式16写)	承認
議題63 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+ベムプロリズマブと術前補助化学療法法の比較	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 8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64 再生医療 安全性	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)	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 7月 21日付書式16写) (西暦 2023年 8月 7日付書式16写)	承認
議題65 薬品 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 2023年 7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 8月 2日付書式13写) (西暦 2023年 8月 4日付書式13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INC424の第IV相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 7月 27日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2023年 7月 24日付書式12写) (西暦 2023年 8月 2日付書式12写)	承認
議題67 薬品 安全性	プリストル・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 7月 18日付書式16写) (西暦 2023年 7月 31日付書式16写)	承認
議題68 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 8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 8月 6日付書式12写) (西暦 2023年 8月 9日付書式12写)	承認
議題69 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 7月 25日付書式16写)	承認
議題70 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 7月 12日付書式16写) (西暦 2023年 7月 26日付書式16写)	承認
議題71 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 7月 13日付書式16写)	承認
議題72 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 8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73 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 7月 21日 付書式16写) (西暦 2023年 8月 4日付書式16写)	承認
議題74 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 7月 14日 付書式16写) (西暦 2023年 7月 28日付書式16写)	承認
議題75 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 7月 13日 付書式16写)	承認
議題76 薬品 安全性	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼 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 7月 25日 付書式16写) (西暦 2023年 8月 3日付書式16写)	承認
議題77 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 7月 24日 付書式16写) (西暦 2023年 8月 4日付書式16写)	承認
議題78 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 7月 18日 付書式16写) (西暦 2023年 7月 31日付書式16写)	承認
議題79 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 7月 27日 付書式16写)	承認
議題80 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 7月 18日 付書式16写) (西暦 2023年 8月 7日付書式16写)	承認
議題81 薬品 安全性	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC- 93538の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023年 7月 21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	好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538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 7月 21日付書式16写）	承認
議題83 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 7月 13日付書式16写）	承認
議題84 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 7月 13日付書式16写）（西暦 2023年 7月 27日付書式16写）	承認
議題85 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 7月 27日付書式16写）	承認
議題86 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 7月 20日付書式16写）	承認
議題87 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 7月 14日付書式16写）（西暦 2023年 7月 28日付書式16写）	承認
議題88 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 7月 13日付書式16写）	承認
議題89 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 8月 7日付書式16写）	承認
議題90 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 7月 19日付書式16写）（西暦 2023年 8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91 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 (teprotumab) 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 7月 21日 付書式16写) (西暦 2023年 7月 31日付書式16写)	承認
議題92 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Eliranatamab (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 8月 2日 付書式16写)	承認
議題93 薬品 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 2023年 7月 12日 付書式16写)	承認
議題94 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 8月 2日 付書式16写)	承認
議題95 薬品 安全性	BI 685509の単独投与又はエンバ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 7月 28日 付書式16写)	承認
議題96 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 7月 26日 付書式16写)	承認
議題97 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	重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2023年 7月 14日 付書式12写)	承認
議題98 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 7月 14日 付書式16写)	承認
議題99 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 7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100 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 7月 13日付書式16写)	承認
議題101 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリズムの第Ib/II相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦 2023年 7月 13日付書式16写)(西暦 2023年 7月 27日付書式16写)	承認
議題102 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 7月 19日付書式16写)(西暦 2023年 7月 28日付書式16写)(西暦 2023年 8月 8日付書式16写)	承認
議題103 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ペ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 6月 28日付書式16写)(西暦 2023年 7月 12日付書式16写)(西暦 2023年 7月 28日付書式16写)	承認
議題104 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ブラゾール週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 7月 19日付書式16写)	承認
議題105 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 7月 14日付書式16写)(西暦 2023年 7月 21日付書式16写)(西暦 2023年 8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 7月 28日付書式12写)	承認
議題106 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 7月 21日付書式16写)(西暦 2023年 8月 4日付書式16写)	承認
議題107 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 7月 19日付書式16写)(西暦 2023年 8月 2日付書式16写)	承認
議題108 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服液剤(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 7月 10日付書式16写)(西暦 2023年 7月 18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	腎移植後のBK ウイルス感染症（ウイルス血症）患者を対象としたBrincidofovirの安全性と忍容性を確認する第II相、非盲検、ランダム化、反復投与、用量漸増試験（BASTION）	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 8月 7日付書式16写）	承認
議題110 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、ボマリドミド、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 7月 26日付書式16写）	承認
議題111 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 7月 13日付書式16写）（西暦 2023年 7月 28日付書式16写）	承認
議題112 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 7月 13日付書式16写）（西暦 2023年 7月 28日付書式16写）	承認
議題113 薬品 安全性	（治験国内管理人）IQVIA サービス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 7月 13日付書式16写）	承認
議題114 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 8月 8日付書式16写）	承認
議題115 薬品 安全性	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimab の有効性及び安全性試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 7月 12日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2023年 8月 8日付書式12写）	承認
議題116 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 7月 21日付書式16写）（西暦 2023年 8月 4日付書式16写）	承認
議題117 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦 2023年 7月 26日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題118 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 7月 25日付書式16写）（西暦 2023年 8月 8日付書式16写）	承認
議題119 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 7月 24日付書式16写）	承認
議題120 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 7月 14日付書式16写）（西暦 2023年 7月 31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	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	予定される試験費用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2 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	治験実施計画書の変更、レター(遺伝子型の探索研究の実施について)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3 薬品 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異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験	Dear Investigator Letter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4 薬品 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)	監査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5 薬品 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6 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7 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 (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、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8 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	臨床試験結果の説明文書の追加、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9 薬品 一部変更	ブリistol・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 薬品 一部変更	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	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	治験実施計画書の変更、同意説明文書、製造販売後臨床試験実施手順書の追加について、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12 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RRMM患者を対象としたCC-220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13 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14 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	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15 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	同意説明文書、治験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16 薬品 一部変更	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）	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17 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	同意説明文書、治験実施計画書、治験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18 薬品 一部変更	CSLベア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	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	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 一部変更	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20 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 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	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	治験薬概要書、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23 薬品 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	線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪性肝炎の成人患者を対象に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、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25 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26 薬品 一部変更	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	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27 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BYL719の第II相試験	Urgent Safty Communication Letter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	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 一部変更	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、継続投与試験	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29 薬品 一部変更	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	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	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31 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急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第III相試験	治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32 薬品 一部変更	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Opasiran (AMG 890) の第III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33 薬品 一部変更	(治験国内管理人) IQVIAサービシ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	治験分担医師の変更、Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots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34 薬品 一部変更	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	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35 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	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36 薬品 一部変更	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	プロトコール改訂に関するレターの追加について、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	主な議論の概要	審議結果
議題37 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	治験薬概要書、治験実施計画書の明確化レターの変更について、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38 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	治験薬概要書、治験実施計画書の明確化レターの変更について、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39 薬品 一部変更	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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	治験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40 薬品 一部変更	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	治験分担医師、治験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41 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-	監査計画書、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	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (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	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	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	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	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)	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	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	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	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	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	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	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	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	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 患者を対象としたNS-401 (タグラクソファスプ) の臨床第 I/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

令和5年8月 治験審査委員会

IRB開催日: 2023/08/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	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	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	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	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Ib/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	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 その他	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）	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	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）	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	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	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
議題6 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
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、継続投与試験	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