

# 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2022年度 9月度治験審査委員会  
 開催日時： 2022/09/27 16:30 ~ 17:25  
 開催場所： 本部棟会議室2 (Web開催)  
 出席委員名： 上妻 謙 (委員長)、長瀬 洋之 (副委員長)、柴田 茂、齋藤 雄一、三隅 良枝、渡部 多真紀、奥藤 由紀子、和久 正志、小久保 真、目黒 洋子、竹中 英樹、鈴木 義彦、矢守 隆夫  
 出席委員数/全委員数： 13/14

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R22-412	ウベニメクス	関 順彦	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロリズマブ + パクリタキセル (アルブミン懸濁型) + カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第II相試験	治験の実施の適否	治験依頼書 (書式3) (西暦2022年 8月31日付) 治験参加カード Ver1.0 (西暦2022年 8月17日付) 監査手順書 第1.0版 (西暦2022年 2月 1日付) 通知に関する事項記載した文書 (西暦2022年 8月30日付) 記録の閲覧に関する文書 (西暦2022年 8月30日付) 治験の中止に関する文書 (西暦2022年 8月30日付) 履歴書 (書式1) (西暦2022年 8月24日付) 治験実施計画書 (西暦2022年 4月22日付) 治験実施計画書 Ver1.3 (西暦2022年 7月 6日付) 治験実施計画書 (西暦2022年 7月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 改訂16 (西暦2014年 8月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 第1.0版 (西暦2021年 5月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 第1版 (西暦2021年 8月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 第1版 (西暦2021年 8月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 第10版 (西暦2022年 6月 1日付) 説明文書、同意文書 Ver1.0 (西暦2022年 8月17日付) 治験分担当医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト/履歴書) (西暦2022年 8月22日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 (西暦2022年 1月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 5月31日付) 健康被害の補償に関する治験依頼書又は自ら治験を実施する者の手順書 Ver1.0 (西暦2021年11月 1日付) 治験薬管理手順書 V1.2 (西暦2022年 7月19日付) 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 Ver1.0 (西暦2022年 1月31日付)	承認	腫瘍内科
R22-411	mavacamten	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象にmavacamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相非盲検単群臨床試験 (HORIZON-HCM)	治験の実施の適否	治験依頼書 (書式3) 原本 (西暦2022年 8月31日付) 治験薬概要書の要旨 原本 (西暦2021年10月29日付) 治験参加カード 原本_第1.0版 (西暦2022年 8月17日付) その他資料 原本_第1.0版 (西暦2022年 2月 1日付) 履歴書 (書式1) 原本 (西暦2022年 3月18日付) 治験分担当医師・治験協力者リスト (書式2) 原本 (西暦2022年 8月11日付) 治験実施計画書 原本_Amendment02 (西暦2022年 3月23日付) 治験実施計画書 原本_改訂第02版 (西暦2022年 3月23日付) 治験実施計画書 原本_別紙第4版 (西暦2022年 7月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 原本_Version9 (西暦2021年10月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 原本_第9版 (西暦2021年10月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 原本_ADD01toIBVer.9 (西暦2022年 1月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 原本_第9版補遺1 (西暦2022年 1月14日付) 説明文書、同意文書 原本 (西暦2022年 4月18日付) 説明文書、同意文書 原本_第1.0版 (西暦2022年 8月17日付) 説明文書、同意文書 原本_第1.0版 (西暦2022年 8月17日付) 治験の費用の負担について説明した文書 原本 (西暦2022年 8月18日付) 治験の費用の負担について説明した文書 原本 (西暦2022年 9月 1日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 原本 (西暦2016年 5月24日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 原本 (西暦2020年12月23日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2022年 3月17日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2022年 8月22日付) 患者日誌 原本 (西暦2009年10月27日付)	承認	循環器内科

## 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R20-388	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験2	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 001版（西暦2022年 8月29日付）	承認	脳神経内科
R19-376	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2022年 9月 1日付）	承認	皮膚科
R16-322	CES-1	(株)JIMRO	新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント（CES-1）の探索的臨床評価（第II相）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14） 1（西暦2022年 7月25日付）	承認	循環器内科
R16-322	CES-1	(株)JIMRO	新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント（CES-1）の探索的臨床評価（第II相）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14） 00103_腰部脊柱管狭窄症_002（西暦2022年 8月 8日付）	承認	循環器内科
R21-406	M281/JNJ-80202135(Nipocalimab)	ヤンセンファーマ(株)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 7月12日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2022年 6月27日付）	承認	脳神経内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	（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	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20220712（西暦2022年 7月12日付） 安全性情報（個別報告書） 20220712（西暦2022年 7月12日付）	承認	内科
R21-399	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	（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	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20220712（西暦2022年 7月12日付） 安全性情報（個別報告書） 20220712（西暦2022年 7月12日付）	承認	内科
R19-380	CSL112	CSLベーリング(株)	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 7月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 7月 1日付）	承認	循環器内科
R21-397	AMJ-504	アボットメディカルジャパン(同)	三尖弁閉鎖不全症に対するAMJ-504の安全性及び有効性を評価するための第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 7月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 7月 4日付）	承認	循環器内科
R22-407	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験4	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 7月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 7月12日付）	承認	脳神経内科
R20-388	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験2	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 7月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 7月12日付）	承認	脳神経内科

## 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R20-394	ABBV-066(Risankizumab)	アヅヴィ(同)	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験（第Ⅱb/Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年7月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年7月11日付）	承認	外科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アヅヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（第Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年7月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年7月11日付）	承認	外科
R19-380	CSL112	CSLベリング(株)	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年7月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年7月14日付）	承認	循環器内科
R17-336	Risankizumab（ABBV-066）	アヅヴィ(同)	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS試験）（第Ⅳ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年7月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年7月19日付）	承認	皮膚科
R18-354	ラムシルマブ(IMC-1121B)	関 順彦	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年7月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年7月19日付）	承認	腫瘍内科
R18-353	Filgotinib	シミック(株)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅳ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年7月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年7月18日付）	承認	内科
R20-383	Risankizumab（ABBV-066）	アヅヴィ(同)	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（第Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年7月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年7月19日付）	承認	皮膚科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アヅヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年7月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年7月11日付）	承認	外科
R21-398	CC-93538	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	成人のアトピー性皮膚炎患者を対象としたCC-93538の第2相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 原本（西暦2022年7月13日付） 安全性情報（定期報告書） 原本（西暦2022年7月7日付）	承認	皮膚科
R19-376	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	安全性情報等に関する報告書（書式16） 原本（西暦2022年7月15日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年7月7日付）	承認	皮膚科

## 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R18-347	UCB4940	ユーシービージャパン(株)	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、非盲検試験 第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年7月21日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2022年7月21日付)	承認	皮膚科
R21-405	DYD-301	ガイドーファーマ(株)	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の長期投与試験(第Ⅲ相)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年7月13日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月5日付)	承認	脳神経内科
R20-393	ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃癌を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年7月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月19日付)	承認	腫瘍内科
R22-408	アプレミラスト(AMG407)	アムジェン(株)	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年7月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月15日付)	承認	皮膚科
R21-399	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズジャパン(株)	(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	安全性情報等に関する報告書(書式16) 20220726(西暦2022年7月26日付) 安全性情報(個別報告書) 20220725(西暦2022年7月25日付)	承認	内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズジャパン(株)	(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	安全性情報等に関する報告書(書式16) 20220726(西暦2022年7月26日付) 安全性情報(個別報告書) 20220725(西暦2022年7月25日付)	承認	内科
R22-407	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験4	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年7月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月26日付)	承認	脳神経内科
R20-388	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年7月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月26日付)	承認	脳神経内科
R21-404	ONO-4578/ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年7月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月4日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月19日付)	承認	腫瘍内科
R21-397	AMJ-504	アボットメディカルジャパン(同)	三尖弁閉鎖不全症に対するAMJ-504の安全性及び有効性を評価するための第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年7月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月19日付)	承認	循環器内科
R22-409	BI 655130(スベソリマブ)	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象としたスベソリマブ静脈内投与による多施設共同、非盲検、拡大試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年7月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月28日付)	承認	皮膚科

## 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R20-384	BI 655130	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年7月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年7月28日付）	承認	皮膚科
R21-406	M281/JNJ-80202135(Nipocalimab)	ヤンセンファーマ(株)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年7月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年6月30日付）	承認	脳神経内科
R19-376	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	安全性情報等に関する報告書（書式16） 原本（西暦2022年7月29日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年7月22日付）	承認	皮膚科
R19-373	BSJ016A	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年8月1日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2022年7月20日付）	承認	循環器内科
R19-380	CSL112	CSLベーリング(株)	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年8月1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年7月28日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2022年7月25日付）	承認	循環器内科
R20-393	ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年8月3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年8月2日付）	承認	腫瘍内科
R18-353	Filgotinib	シミック(株)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅳ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年8月3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年8月1日付）	承認	内科
R17-341	VAY736	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による自己免疫性肝炎（AIH）患者を対象としたVAY736の第Ⅱ相（part1）及び第Ⅲ相（part2）の総合試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年8月4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年8月4日付）	承認	内科
R21-399	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	（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	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20220804（西暦2022年8月4日付） 安全性情報（個別報告書） 20220803（西暦2022年8月3日付）	承認	内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	（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	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20220804（西暦2022年8月4日付） 安全性情報（個別報告書） 20220803（西暦2022年8月3日付）	承認	内科
R20-381	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン(株)	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試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年8月4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年8月1日付）	承認	内科

## 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R21-396	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン(株)	胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対してlinerixibatを32週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 8月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月 1日付）	承認	内科
R22-408	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 8月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 7月29日付）	承認	皮膚科
R18-354	ラムシルマブ(IMC-1121B)	関 順彦	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 8月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月 4日付）	承認	腫瘍内科
R17-336	Risankizumab（ABBV-066）	アッヴィ(同)	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS試験）（第Ⅳ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 8月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月 8日付）	承認	皮膚科
R20-394	ABBV-066(Risankizumab)	アッヴィ(同)	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験（第Ⅱ b/Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 8月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月 1日付）	承認	外科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アッヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（第Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 8月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月 1日付）	承認	外科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アッヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 8月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月 1日付）	承認	外科
R21-397	AMJ-504	アポットメディカルジャパン(同)	三尖弁閉鎖不全症に対するAMJ-504の安全性及び有効性を評価するための第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 8月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 7月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 7月28日付）	承認	循環器内科
R20-383	Risankizumab（ABBV-066）	アッヴィ(同)	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（第Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 8月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月 8日付）	承認	皮膚科
R21-398	CC-93538	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	成人のアトピー性皮膚炎患者を対象としたCC-93538の第2相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 原本（西暦2022年 8月 9日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年 8月 4日付）	承認	皮膚科

## 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R22-407	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験4	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月10日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月 2日付)	承認	脳神経内科
R20-388	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月10日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月 2日付)	承認	脳神経内科
R21-405	DYD-301	ガイドーファーマ(株)	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の長期投与試験(第Ⅲ相)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月10日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月 1日付)	承認	脳神経内科
R21-399	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	(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	安全性情報等に関する報告書(書式16) 20220815 (西暦2022年 8月15日付) 安全性情報(個別報告書) 20220812 (西暦2022年 8月12日付)	承認	内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	(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	安全性情報等に関する報告書(書式16) 20220815 (西暦2022年 8月15日付) 安全性情報(個別報告書) 20220812 (西暦2022年 8月12日付)	承認	内科
R21-404	ONO-4578/ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月 2日付)	承認	腫瘍内科
R20-381	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン(株)	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試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月15日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2022年 8月 1日付)	承認	内科
R20-381	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン(株)	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試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月10日付)	承認	内科
R21-396	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン(株)	胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対してlinerixibatを32週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月15日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2022年 8月 1日付)	承認	内科
R21-396	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン(株)	胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対してlinerixibatを32週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月10日付)	承認	内科
R18-354	ラムシルマブ(IMC-1121B)	関 順彦	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月16日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月16日付)	承認	腫瘍内科

## 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R18-353	Filgotinib	シミック(株)	ギリアド・サイエンシス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅳ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年8月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年8月15日付)	承認	内科
R21-403	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	(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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年8月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年8月15日付)	承認	皮膚科
R22-408	アプレミラスト (AMG407)	アムジェン(株)	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年8月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年8月15日付)	承認	皮膚科
R20-393	ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃癌を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年8月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年8月19日付)	承認	腫瘍内科
R21-398	CC-93538	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	成人のアトピー性皮膚炎患者を対象としたCC-93538の第2相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) 原本(西暦2022年8月17日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年8月10日付)	承認	皮膚科
R19-376	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	安全性情報等に関する報告書(書式16) 原本(西暦2022年8月10日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年8月4日付)	承認	皮膚科
R20-386	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの試験の第2相試験(非盲検延長試験)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年7月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年7月29日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年8月22日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年8月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年6月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月7日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月21日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年8月2日付)	承認	脳神経内科
R20-385	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年7月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年7月29日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年8月22日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年8月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年6月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月7日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年7月21日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年8月2日付)	承認	脳神経内科
R22-407	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験4	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年8月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年8月18日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年8月23日付)	承認	脳神経内科



## 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R20-388	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験2	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月18日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月23日付)	承認	脳神経内科
R19-376	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	安全性情報等に関する報告書(書式16) 原本(西暦2022年 8月23日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年 8月10日付)	承認	皮膚科
R16-322	CES-1	(株)JIMRO	新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント(CES-1)の探索的臨床評価(第II相)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月 4日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2022年 8月 4日付)	承認	循環器内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	(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	安全性情報等に関する報告書(書式16) 20220825(西暦2022年 8月25日付) 安全性情報(個別報告書) 20220824(西暦2022年 8月24日付)	承認	内科
R21-397	AMJ-504	アボットメディカルジャパン(同)	三尖弁閉鎖不全症に対するAMJ-504の安全性及び有効性を評価するための第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月24日付)	承認	循環器内科
R19-380	CSL112	CSLヘルリング(株)	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月25日付)	承認	循環器内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アッヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月22日付)	承認	外科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アッヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験(第III相)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月22日付)	承認	外科
R20-394	ABBV-066(Risankizumab)	アッヴィ(同)	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験(第II b/III相)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月22日付)	承認	外科
R20-383	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(同)	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(第III相)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年 8月29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月29日付)	承認	皮膚科

## 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R17-336	Risankizumab (ABBV-066)	アヅヴィ(同)	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMMITLESS試験) (第IV相)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年 8月29日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 8月29日付)	承認	皮膚科
R21-404	ONO-4578/ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年 8月29日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 8月19日付)	承認	腫瘍内科
R22-409	BI 655130 (スペリマブ)	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬 (GPP) 患者を対象としたスペリマブ静脈内投与による多施設共同、非盲検、拡大治験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年 8月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 8月30日付)	承認	皮膚科
R20-384	BI 655130	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年 8月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 8月30日付)	承認	皮膚科
R20-389	パクリタキセル	深川 剛生	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年 8月19日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 8月19日付)	承認	外科
R18-353	Filgotinib	シミック(株)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第IV相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年 8月31日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 8月29日付)	承認	内科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) 原本 (西暦2022年 8月22日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2022年 8月10日付) 安全性情報 (その他) 原本 (西暦2022年 8月10日付)	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) 原本 (西暦2022年 8月10日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2022年 8月 4日付) 安全性情報 (その他) 原本 (西暦2022年 8月 4日付)	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) 原本 (西暦2022年 7月28日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2022年 7月22日付) 安全性情報 (その他) 原本 (西暦2022年 7月22日付)	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) 原本 (西暦2022年 7月14日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2022年 7月 7日付) 安全性情報 (その他) 原本 (西暦2022年 7月 7日付)	承認	皮膚科
R21-399	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	(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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) 20220825 (西暦2022年 8月25日付) 安全性情報 (個別報告書) 20220824 (西暦2022年 8月24日付)	承認	内科

## 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R21-396	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン(株)	胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対してlinerixibatを32週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 8月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月19日付） 安全性情報（その他）（西暦2022年 8月19日付）	承認	内科
R20-381	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン(株)	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試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 8月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月19日付） 安全性情報（その他）（西暦2022年 8月19日付）	承認	内科
R17-341	VAY736	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による自己免疫性肝炎（AIH）患者を対象としたVAY736の第Ⅱ相（part1）及び第Ⅲ相（part2）の総合試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 9月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 9月 1日付）	承認	内科
R20-385	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 8月31日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 9月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月15日付）	承認	脳神経内科
R20-386	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの試験の第2相試験（非盲検延長試験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 8月31日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 9月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月15日付）	承認	脳神経内科
R20-388	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 9月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月30日付）	承認	脳神経内科
R22-407	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験4	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年 9月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月30日付）	承認	脳神経内科
R19-380	CSL112	CSLベーリング(株)	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年 8月 3日付） 治験実施計画書 別冊10版（西暦2022年 5月25日付）	承認	循環器内科
R20-389	バクワタキセル	深川 剛生	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年 8月 5日付） 治験実施計画書 別紙 Ver. 1.43（西暦2022年 7月 7日付） 治験実施計画書 別紙変更一覧→Ver.1.43（西暦2022年 7月 7日付）	承認	外科
R22-408	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年 8月15日付） 説明文書、同意文書 第3版（西暦2022年 8月 9日付） 説明文書、同意文書（西暦2022年 8月 9日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 第2版（西暦2022年 7月 6日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2022年 7月 6日付）	承認	皮膚科

## 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R18-354	ラムシルマブ(IMC-1121B)	関 順彦	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月10日付) 治験実施計画書 Ver. 5.3 (西暦2022年5月30日付) 治験実施計画書 別紙1 2022/05/30 (西暦2022年5月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ver. 19.0 (西暦2022年4月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 19.0版 (西暦2022年5月17日付)	承認	腫瘍内科
R21-406	M281/JNJ-80202135(Nipocalimab)	ヤンセンファーマ(株)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 Edtion 7 (西暦2022年6月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 第7版 (西暦2022年6月15日付)	承認	脳神経内科
R20-394	ABBV-066(Risankizumab)	アヅヴィ(同)	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験(第Ⅱb/Ⅲ相)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 第8版 (西暦2022年7月20日付) 説明文書、同意文書 変更対比表 (西暦2022年8月23日付) 説明文書、同意文書 第3版 (西暦2022年8月23日付)	承認	外科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アヅヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験(第Ⅲ相)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 第8版 (西暦2022年7月20日付) 説明文書、同意文書 第3.0版 (西暦2022年8月23日付) 説明文書、同意文書 (西暦2022年8月23日付)	承認	外科
R18-349	該当しない	インターステム(株)	膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI(自家培養軟骨細胞)キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験(第Ⅱ相)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月24日付) 説明文書、同意文書 (西暦2022年7月20日付) 患者日誌用紙 (西暦2022年7月19日付)	承認	整形外科
R17-341	VAY736	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による自己免疫性肝炎(AIH)患者を対象としたVAY736の第Ⅱ相(part1)及び第Ⅲ相(part2)の総合試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月26日付) 治験実施計画書 (西暦2022年6月10日付) 治験実施計画書 (西暦2022年6月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2021年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2022年5月14日付) 説明文書、同意文書 (西暦2022年8月24日付)	承認	内科
R21-400	GSK3511294	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリスマブ又はベナリズマブと比較評価する非劣性試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 第3版、第4版 (西暦2022年6月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2022年6月1日付)	承認	内科
R22-409	BI 655130 (スベリマブ)	日本ベリンガーインゲルハイム(株)	急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象としたスベリマブ静脈内投与による多施設共同、非盲検、拡大治験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月29日付) 治験実施計画書 (西暦2022年7月6日付) 治験実施計画書 (西暦2022年7月7日付) 治験実施計画書 (西暦2022年7月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2022年4月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2022年6月24日付) 説明文書、同意文書 (西暦2022年8月22日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2022年8月24日付)	承認	皮膚科

## 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R21-404	ONO-4578/ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月29日付) 治験実施計画書 第7版→第8版(西暦2022年7月15日付) 治験実施計画書 第8版(西暦2022年7月15日付) 説明文書、同意文書 第2版→第3版(西暦2022年8月17日付) 説明文書、同意文書 第3版(西暦2022年8月17日付) 患者日誌用紙(西暦2022年8月19日付)	承認	腫瘍内科
R20-383	Risankizumab (ABBV-066)	アヅヴィ(同)	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(第Ⅲ相)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月25日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2022年5月31日付)	承認	皮膚科
R19-369	Cilofexor	ギリアド・サイエンシズ(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するCilofexorの第3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) 20220830(西暦2022年8月30日付) 治験実施計画書 第8版(西暦2022年7月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 第2版(西暦2022年6月1日付) 説明文書、同意文書 第4版(西暦2022年8月23日付) 説明文書、同意文書 第6版(西暦2022年8月23日付)	承認	内科
R20-384	BI 655130	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年8月31日付) 治験実施計画書(西暦2022年6月23日付) 治験実施計画書(西暦2022年7月26日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2022年4月14日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2022年6月24日付) 治験参加カード(西暦2022年8月29日付)	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) 原本(西暦2022年8月31日付) 説明文書、同意文書 原本_1.1版(西暦2022年7月11日付) 説明文書、同意文書 原本_OLE 1.0版(西暦2022年7月11日付)	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) 原本(西暦2022年8月31日付) 説明文書、同意文書 原本(西暦2022年7月8日付) 説明文書、同意文書 原本_第3.0版(西暦2022年8月3日付)	承認	皮膚科
R17-336	Risankizumab (ABBV-066)	アヅヴィ(同)	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験)(第Ⅳ相)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年9月1日付) 説明文書、同意文書(西暦2022年9月1日付)	承認	皮膚科
R20-388	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 4(西暦2022年6月30日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2022年6月30日付)	承認	脳神経内科
R22-407	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験4	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 4(西暦2022年6月30日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2022年6月30日付)	承認	脳神経内科

## 2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) 原本(西暦2022年9月1日付) 説明文書、同意文書 原本(西暦2022年8月8日付) 説明文書、同意文書 原本 第3.1版(西暦2022年8月30日付)	承認	皮膚科
R20-393	ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃癌を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2022年9月7日付) 治験実施計画書 (西暦2022年7月8日付) 説明文書、同意文書 (西暦2022年9月5日付)	承認	腫瘍内科
R18-354	ラムシルマブ(IMC-1121B)	関 順彦	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオンメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	その他	モニタリング報告書 (西暦2022年7月19日付)	承認	腫瘍内科
R18-351	エクリズマブ	アレクシオンファーマ(同)	難治性全身型重症筋無力症小児患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年7月11日付)	承認	小児科
R20-384	BI 655130	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年7月23日付)	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年7月23日付)	承認	皮膚科
R21-401	JTE-061	日本たばこ産業(株)	日本たばこ産業株式会社による尋常性乾癬患者対象のJTE-061クリームの第Ⅲ相長期試験	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年8月18日付)	承認	皮膚科
R21-400	GSK3511294	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラズマブと比較評価する非劣性試験	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年8月15日付)	承認	内科
R17-336	Risankizumab (ABBV-066)	アヅヴィ(同)	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験)(第Ⅳ相)	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年8月29日付)	承認	皮膚科