

## 2022年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2022年度10月度治験審査委員会  
 開催日時： 2022/10/18 16:30 ~ 16:55  
 開催場所： 本部棟会議室3・4 (Web開催)  
 出席委員名： 上妻 謙 (委員長)、長瀬 洋之 (副委員長)、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： 12/14

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
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) 002版 (西暦2022年 9月 6日付)	承認	脳神経内科
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	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) 2 (西暦2022年 9月 8日付)	承認	循環器内科
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 9月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 8月26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 9月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2022年 8月25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 9月 5日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 9月 5日付)	承認	腫瘍内科
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) 20220908 (西暦2022年 9月 8日付) 安全性情報 (個別報告書) 20220908 (西暦2022年 9月 8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) 20220908 (西暦2022年 9月 8日付) 安全性情報 (個別報告書) 20220908 (西暦2022年 9月 8日付)	承認	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がん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 9月 8日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2022年 9月 1日付)	承認	腫瘍内科
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 8日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 9月 6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 8日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 9月 6日付)	承認	脳神経内科

## 2022年度 第6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
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9月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月7日付)	承認	循環器内科
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+ラムシルマブとオン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9月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月12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	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
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9月13日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月8日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月12日付)	承認	循環器内科
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9月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月12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9月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月13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14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月13日付)	承認	脳神経内科
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15日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2022年9月15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9月16日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月9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9月16日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年9月8日付)	承認	皮膚科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アブヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ(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9月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月12日付)	承認	外科

## 2022年度 第6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
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アヅィ(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 9月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 9月12日付)	承認	外科
R20-394	ABBV-066(Risankizumab)	アヅィ(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 9月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 9月12日付)	承認	外科
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) 20220920 (西暦2022年 9月20日付) 安全性情報 (個別報告書) 20220916 (西暦2022年 9月16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) 20220920 (西暦2022年 9月20日付) 安全性情報 (個別報告書) 20220916 (西暦2022年 9月16日付)	承認	内科
R17-336	Risankizumab (ABBV-066)	アヅィ(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 9月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 9月20日付)	承認	皮膚科
R20-383	Risankizumab (ABBV-066)	アヅィ(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 9月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 9月20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 9月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 9月12日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2022年 9月 2日付)	承認	腫瘍内科
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 9月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 9月15日付)	承認	循環器内科
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	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21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 9月14日付)	承認	小児科
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21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 9月21日付)	承認	脳神経内科

## 2022年度 第6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
R21-398	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9月26日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年9月15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9月16日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年9月8日付)	承認	皮膚科
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9月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月16日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月20日付)	承認	循環器内科
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9月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月26日付)	承認	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9月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年8月31日付)	承認	脳神経内科
R21-405	DYD-301	ダイドーファーマ(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9月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月5日付)	承認	脳神経内科
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9月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月28日付)	承認	腫瘍内科
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9月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月12日付)	承認	腫瘍内科
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	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29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年8月31日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2022年8月31日付)	承認	皮膚科
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9月29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年8月31日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月29日付)	承認	皮膚科
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30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月27日付)	承認	脳神経内科

## 2022年度 第6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9月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月27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21日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月21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9月29日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年8月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月6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9月29日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年9月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年8月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月6日付)	承認	脳神経内科
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跖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10月3日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月26日付)	承認	皮膚科
R20-382	ELX 1805J	(株)Cardiatech	de novo ネイティブ冠動脈病変に対するソタロリムス溶出ステントとELX1805Jを比較する臨床評価(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10月3日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2022年9月28日付)	承認	循環器内科
R19-380	CSL112	CSLベアリング(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10月3日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年9月27日付)	承認	循環器内科
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9月27日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年9月15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9月1日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年8月25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9月15日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年9月8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9月22日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年9月15日付)	承認	皮膚科

## 2022年度 第6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	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9日付) 治験実施計画書 Ver.13.0 (西暦2022年9月1日付) 治験実施計画書 第13版 (西暦2022年9月1日付) 治験実施計画書 (西暦2022年9月1日付)	承認	皮膚科
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	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20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9月15日付)	承認	小児科
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9月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2022年5月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2022年6月28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	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21日付) 治験実施計画書 ver 10.0 (西暦2022年9月1日付) 治験実施計画書 (西暦2022年9月1日付)	承認	皮膚科
R20-382	ELX 1805J	(株)Cardiatech	de novo ネイティブ冠動脈病変に対するソタロリムス溶出ステントとELX1805Jを比較する臨床評価(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9月22日付) 治験実施計画書 1.4版 (西暦2022年7月20日付) 治験実施計画書 (西暦2022年7月20日付)	承認	循環器内科
R19-378	MK-3475	MSD(株)	MK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験	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28日付) 治験薬概要書又は添付文書 新第11版 (西暦2022年8月1日付)	承認	腫瘍内科
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	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29日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2022年8月8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29日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2022年7月1日付)	承認	腫瘍内科
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	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30日付) 治験薬概要書又は添付文書 Version 21 (西暦2022年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2022年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 第21版 (西暦2022年9月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2022年9月8日付)	承認	腫瘍内科
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	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30日付) 治験依頼者からのレター (西暦2022年9月26日付)	承認	脳神経内科

## 2022年度 第6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 9月30日付) 治験実施計画書 別紙2_20220728 (西暦2022年 7月28日付) 治験実施計画書 第2.1版 (西暦2022年 7月28日付) 治験薬管理手順書 2.2 (西暦2022年 7月28日付)	承認	腫瘍内科
R20-389	バクリタキセル	深川 剛生	4型進行胃癌に対する術後または周期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 9月30日付) 治験実施計画書 別紙 Ver. 1.43 (西暦2022年 7月 7日付)	承認	外科
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)	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30日付) 説明文書、同意文書 (西暦2022年 9月28日付)	承認	脳神経内科
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) 20221003(西暦2022年10月 3日付) 治験依頼者からのレター 20220926(西暦2022年 9月26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をメボリズマブ又はベンラ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 9月30日付) 治験実施計画書 (西暦2022年 9月 5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	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10月 3日付) 治験実施計画書 1.0(西暦2022年 8月15日付) 治験実施計画書 (西暦2022年 9月20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	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10月 3日付) 治験実施計画書 00(西暦2022年 9月21日付) 治験実施計画書 01(西暦2022年 9月28日付) 患者日誌用紙 1.0(西暦2022年 8月15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	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29日付) 治験参加カード 原本_第2.0版(西暦2022年 9月27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 9月27日付) 治験実施計画書 原本_別紙第13版(西暦2022年 9月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 原本_Rev16(西暦2021年 7月 9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)	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) 1(西暦2022年 9月 8日付)	承認	循環器内科

## 2022年度 第6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
R21-403	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クイズマブの第3相試験	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 9月21日付)	承認	皮膚科
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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2022年 9月28日付)	承認	脳神経内科
R17-338	E0302 (メコバラミン)	園生 雅弘	高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験-医師主導治験	その他	モニタリング報告書 (西暦2022年 8月17日付)	承認	脳神経内科