

2022年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2022年度 2 月度治験審査委員会
 開催日時： 2023/02/21 16:30 ～ 17:02
 開催場所： 帝京大学医学部附属病院 6 階 第一会議室（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、目黒 洋子、鈴木 義彦、矢守 隆夫
 出席委員数/全委員数： 11/14

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
R22-417	JFK-01	(株)日本医療機器技研	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3） -（西暦2023年 1月30日付） 治験薬概要書の要旨 -（西暦2023年 1月26日付） 治験実施計画書 第1.0版（西暦2022年 8月29日付） 治験実施計画書 第1.2版（西暦2022年11月25日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2022年11月25日付） 治験薬概要書又は添付文書 第2.0版（西暦2022年11月25日付） 説明文書、同意文書 -（西暦2022年 6月 1日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2022年12月20日付） 治験参加カード -（西暦2022年12月21日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） -（西暦2023年 1月30日付） 治験分担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12月 5日付） 治験の費用の負担について説明した文書 -（西暦2022年12月20日付） 治験の費用の負担について説明した文書 -（西暦2023年 1月26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 6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 -（西暦2022年 9月28日付）	承認	循環器内科
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	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2023年 1月17日付）	承認	脳神経内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アヅィ(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	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13） 第1報（西暦2023年 2月 1日付）	承認	外科
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）	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）（西暦2023年 1月31日付）	承認	循環器内科
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）（西暦2023年 1月 4日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2022年12月23日付）	承認	皮膚科
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2023年 1月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年12月27日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2022年12月 8日付）	承認	皮膚科
R18-353	Filgotinib	シミック(株)	シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象とした長期継続投与試験（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2023年 1月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 1月 2日付）	承認	内科

2022年度 第10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
R17-341	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2023年 1月 5日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 1月 5日付)	承認	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 1月10日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年12月28日付)	承認	循環器内科
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2023年 1月13日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 1月 6日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 1月11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2023年 1月13日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 1月 6日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 1月11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2023年 1月13日付) 安全性情報 (個別報告書) - (西暦2023年 1月10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2023年 1月16日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 1月 6日付)	承認	皮膚科
R22-410	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小児乾癬患者を対象としたAMG407 (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2023年 1月16日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 1月 6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をメボリスマブ又はベンラリスマブと比較評価する非劣性試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 1月16日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年12月22日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年12月23日付)	承認	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2023年 1月17日付) 安全性情報 (個別報告書) 20221219-20230108 (西暦2023年 1月17日付)	承認	皮膚科

2022年度 第10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
R21-406	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2023年1月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2022年12月15日付)	承認	脳神経内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アヅィ(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2023年1月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年1月9日付)	承認	外科
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2023年1月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年1月9日付)	承認	外科
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2023年1月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年1月10日付)	承認	腫瘍内科
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2023年1月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年1月17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2023年1月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年1月17日付)	承認	脳神経内科
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)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年1月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2022年12月27日付)	承認	循環器内科
R18-353	Filgotinib	シミック(株)	シミック株式会社(製造販売後臨床試験国内管理人)の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象とした長期継続投与試験(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2023年1月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年1月16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クズマブの第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2023年1月19日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年1月10日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年1月18日付)	承認	皮膚科
R22-410	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小児乾癬患者を対象としたAMG407(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2023年1月20日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年1月13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2023年1月20日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年1月13日付)	承認	皮膚科

2022年度 第10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2023年1月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年1月16日付)	承認	循環器内科
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) 20230123(西暦2023年1月23日付) 安全性情報(個別報告書) 20230119(西暦2023年1月19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) 20230123(西暦2023年1月23日付) 安全性情報(個別報告書) 20230119(西暦2023年1月19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2023年1月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年1月24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2023年1月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年1月24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2023年1月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年1月20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) 20230130(西暦2023年1月30日付) 安全性情報(個別報告書) 20230125(西暦2023年1月25日付) 安全性情報(個別報告書) 20230130(西暦2023年1月30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) 20230130(西暦2023年1月30日付) 安全性情報(個別報告書) 20230125(西暦2023年1月25日付) 安全性情報(個別報告書) 20230130(西暦2023年1月30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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年12月20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2023年1月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年1月20日付)	承認	循環器内科
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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年1月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年1月25日付)	承認	循環器内科

2022年度 第10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
R21-406	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2023年 1月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年12月31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2023年 1月26日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年12月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年12月26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2023年 1月26日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 1月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年12月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年12月26日付)	承認	脳神経内科
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2023年 1月27日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 1月 6日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 1月13日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 1月20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2023年 1月 6日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年12月 6日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年12月12日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年12月23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2023年 2月 1日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 1月10日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 1月20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)	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2023年 2月 1日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 2月 1日付)	承認	循環器内科
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術前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2023年 1月14日付) 治験実施計画書 別紙 Ver. 1.52 (西暦2022年12月 2日付)	承認	外科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アヅビ(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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 1月23日付) 説明文書、同意文書 同意説明文書第8版 変更点一覧(西暦2023年 1月20日付) 説明文書、同意文書 第8版(西暦2023年 1月20日付)	承認	外科

2022年度 第10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
R21-406	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へ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2023年1月23日付) 治験実施計画書 (西暦2022年12月14日付)	承認	脳神経内科
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クイズマブの第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2023年1月27日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2023年1月27日付)	承認	皮膚科
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クイズマブの第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2023年1月27日付) 説明文書、同意文書 Main ICF v3.0 (西暦2023年1月19日付) 説明文書、同意文書 PP ICF v1.1 (西暦2023年1月19日付) 説明文書、同意文書 (西暦2023年1月19日付) 治験参加カード (西暦2023年1月19日付)	承認	皮膚科
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月27日付) 治験実施計画書 13版 (西暦2023年1月12日付) 治験実施計画書 (西暦2023年1月20日付)	承認	循環器内科
R20-387	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2023年1月30日付)	承認	外科
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2023年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 04 (西暦2022年11月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 第4版 (西暦2022年11月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2022年11月9日付)	承認	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)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年1月27日付) 治験実施計画書 (西暦2022年9月28日付) 治験実施計画書 (西暦2023年1月30日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2023年1月11日付) 患者日誌用紙 (西暦2022年6月30日付)	承認	脳神経内科
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2023年1月31日付) 説明文書、同意文書 原本 (西暦2022年12月21日付) 説明文書、同意文書 原本 (西暦2023年1月17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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月1日付) 治験実施計画書 (西暦2022年10月12日付) 治験実施計画書 (西暦2023年1月19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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年2月1日付) 治験実施計画書 (西暦2018年3月22日付)	承認	内科

2022年度 第10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
R22-411	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)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) 原本 (西暦2023年 2月 1日付) 説明文書、同意文書 原本 第2.0版 (西暦2023年 1月28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2023年 2月 2日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 1月24日付)	承認	皮膚科
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2023年 1月31日付) 治験実施計画書 02 (西暦2022年10月31日付) 治験実施計画書 (西暦2022年10月31日付) 治験実施計画書 03 (西暦2022年12月20日付) 治験実施計画書 (西暦2022年12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12月28日付) 患者日誌用紙 2 (西暦2022年12月21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2023年 1月31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12月28日付) 患者日誌用紙 2 (西暦2022年12月21日付)	承認	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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2023年 1月12日付)	承認	腫瘍内科
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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2023年 1月19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癌を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) 2 (西暦2023年 1月20日付)	承認	腫瘍内科
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)	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) 1 (西暦2023年 1月25日付)	承認	脳神経内科
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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2023年 1月19日付)	承認	外科

2022年度 第10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
R17-338	E0302 (メコバミン)	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12月23日付)	承認	脳神経内科
R20-383	Risankizumab (ABBV-066)	アヅヱ(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)	その他	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 1月27日付)	承認	皮膚科