

## 2022年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2022年度 3月度治験審査委員会  
 開催日時： 2023/03/28 16:30 ～ 17:20  
 開催場所： 本部棟 4階 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、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
R22-421	DYD-301	タイトーファーマ(株)	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験 (拡大治験)	治験の実施の適否	治験依頼書 (書式3) (西暦2023年 2月28日付) 治験薬概要書の要旨 (西暦2023年 2月28日付) 治験実施計画書 2.0 (西暦2022年12月 9日付) 治験実施計画書 2.0 (西暦2023年 2月 9日付) 治験実施計画書 2.0 (西暦2023年 2月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 7.0 (西暦2021年 4月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 1.0 (西暦2022年11月 1日付) 説明文書、同意文書 1.0 (西暦2023年 2月13日付) 治験参加カード 1.0 (西暦2023年 2月13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 2月20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 2月10日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2023年 2月28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11月14日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 1.0 (西暦2023年 2月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年12月 2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 2月 2日付)	承認	脳神経内科
R22-420	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中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	治験の実施の適否	治験依頼書 (書式3) 原本 (西暦2023年 2月28日付) 治験薬概要書の要旨 原本 (西暦2022年10月24日付) 治験参加カード 第1.0版_原本 (西暦2023年 1月18日付) 履歴書 (書式1) 原本 (西暦2023年 1月 4日付) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) 原本 (西暦2023年 1月17日付) 治験実施計画書 改訂第4版_原本 (西暦2022年 8月17日付) 治験実施計画書 第2.0版_原本 (西暦2023年 2月 7日付) 治験薬概要書又は添付文書 第9.0版_原本 (西暦2022年10月24日付) 説明文書、同意文書 第1.0版_原本 (西暦2023年 1月17日付) 説明文書、同意文書 第1.0版_原本 (西暦2023年 2月13日付) 説明文書、同意文書 原本 (西暦2023年 2月21日付) 治験の費用の負担について説明した文書 原本 (西暦2023年 1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2023年 2月28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2022年12月21日付) 被験者の安全等に係る資料 原本 (西暦2023年 2月10日付) 患者日誌 原本 (西暦2022年 8月25日付) 患者日誌 原本 (西暦2022年10月 7日付) 患者日誌 原本 (西暦2022年10月14日付) 患者日誌 version1_原本 (西暦2023年 1月10日付)	承認	皮膚科

## 2022年度 第11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
R22-422	Mepolizumab	グラクソ・スミスクライン(株)	頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴があるCOPDを有する被験者に対する追加療法としてのメポリズマブ100mg皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験（第ⅢA相試験）	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2023年 3月11日付） 治験実施計画書 Amendment6JPN-1（西暦2022年 9月21日付） 治験実施計画書 第6版-JPN-1（西暦2022年 9月21日付） 治験実施計画書 1版（西暦2022年 9月26日付） 治験実施計画書 4版（西暦2023年 2月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 19版（西暦2020年12月15日付） 治験薬概要書又は添付文書 Version 19（西暦2020年12月15日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2021年 3月22日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2021年 8月21日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2022年10月25日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年 3月 3日付） 説明文書、同意文書（西暦2016年10月 1日付） 説明文書、同意文書 帝京大学医学部附属病院第1版（西暦2023年 3月 7日付） 治験参加カード 帝京大学医学部附属病院第1版（西暦2023年 3月 7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 3月 7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2023年 2月28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） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023年 3月 2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2016年10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2019年12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12月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2021年 5月17日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2021年11月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2021年11月17日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2022年 5月18日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2022年11月18日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2022年11月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2022年12月 5日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 3月 3日付） 患者日誌用紙 Version 1.0（西暦2019年 5月10日付） 患者日誌用紙 Version 1.00（西暦2022年10月 5日付）	条件付承認	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	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） 5010002_食欲不振_01（西暦2023年 2月9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	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） 5010002_腰椎圧迫骨折_01（西暦2023年 3月 1日付） 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 5010002_食欲不振_02（西暦2023年 3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	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2023年 3月 6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 2月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 1月31日付）	承認	脳神経内科

## 2022年度 第11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2023年 2月 2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 1月31日付)	承認	脳神経内科
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 2月 2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 1月30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2023年 2月 3日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 1月27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 2月 3日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 1月27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)	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 6日付) 安全性情報(個別報告書) 20230109-20230129 (西暦2023年 2月 6日付)	承認	皮膚科
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 2月 6日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 2月 2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 2月 6日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 1月30日付)	承認	腫瘍内科
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2023年 2月 6日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 1月30日付)	承認	外科
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 2月 6日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 1月30日付)	承認	外科
R22-416	ETB115	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骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボグの第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 9日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 2月 9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 2月10日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 2月 7日付)	承認	脳神経内科

## 2022年度 第11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2月10日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年2月7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2023年2月10日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年2月1日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年2月6日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年2月7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) 20230213 (西暦2023年2月13日付) 安全性情報(個別報告書) 20230209 (西暦2023年2月9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) 20230213 (西暦2023年2月13日付) 安全性情報(個別報告書) 20230209 (西暦2023年2月9日付)	承認	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2月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年2月13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2月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年2月14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2月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年2月14日付)	承認	脳神経内科
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2月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年2月10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2023年2月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年2月10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	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17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年2月14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2023年2月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年1月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年2月13日付)	承認	腫瘍内科

## 2022年度 第11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
R21-399	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) 20230217(西暦2023年 2月17日付) 安全性情報(個別報告書) 20230216(西暦2023年 2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) 20230217(西暦2023年 2月17日付) 安全性情報(個別報告書) 20230216(西暦2023年 2月16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をメボリズム又はベンラリズム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 2月18日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 1月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 2月 7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2023年 2月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 2月13日付)	承認	腫瘍内科
R22-416	ETB115	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骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボグの第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20日付) 安全性情報(個別報告書) (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26日付)	承認	内科
R22-416	ETB115	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骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボグの第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24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 2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をメボリズム又はベンラリズム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 2月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 2月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 2月20日付)	承認	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 2月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 2月21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 2月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 2月21日付)	承認	脳神経内科
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) 20230227(西暦2023年 2月27日付) 安全性情報(個別報告書) 2020224(西暦2023年 2月24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) 20230227(西暦2023年 2月27日付) 安全性情報(個別報告書) 20230224(西暦2023年 2月24日付)	承認	内科

## 2022年度 第11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跖膿疱症 (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 2月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 1月31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 (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 2月28日付) 安全性情報 (個別報告書) 20230130-20230219 (西暦2023年 2月28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 2月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 2月20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2023年 2月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 2月20日付)	承認	外科
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 2月17日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 1月24日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 2月10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	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 3月 1日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 2月22日付)	承認	皮膚科
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 3月 1日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 2月 9日付) 安全性情報 (定期報告書) 原本 (西暦2022年12月23日付)	承認	循環器内科
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 2月27日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 2月28日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 3月 1日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 3月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) (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24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 2月 1日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 2月10日付)	承認	脳神経内科

## 2022年度 第11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
R20-385	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2月27日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年2月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年3月1日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年3月2日付) 安全性情報(個別報告書)(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24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年2月1日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年2月10日付)	承認	脳神経内科
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	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3日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2023年1月1日付)	承認	循環器内科
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2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書9(西暦2022年8月16日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2022年8月18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2023年2月8日付) 治験薬概要書又は添付文書9(西暦2022年8月16日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2022年8月18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	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21日付) 治験薬概要書又は添付文書第9版(西暦2023年2月1日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2023年2月1日付)	承認	腫瘍内科
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2月6日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) 原本(西暦2023年2月4日付)	承認	皮膚科
R22-416	ETB115	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骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトンバグの第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2023年2月22日付) 治験薬概要書又は添付文書19版(西暦2022年11月15日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2022年11月15日付)	承認	内科
R20-389	バクタクセル	深川 剛生	4型進行胃癌に対する術後または術後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2月27日付) 治験実施計画書 修正版 別紙 第1.53版(西暦2023年2月3日付)	承認	外科
R19-378	MK-3475	MSD(株)	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした多施設共同非盲検第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3月1日付) 治験実施計画書 第4版(西暦2022年12月15日付) 治験実施計画書 第4版(西暦2023年1月18日付) 治験実施計画書 第4版(西暦2023年1月23日付) 治験実施計画書 第4版(西暦2023年2月8日付)	承認	腫瘍内科

## 2022年度 第11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	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 3月 1日付） その他資料（西暦2022年11月10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 3月 1日付） その他資料（西暦2022年11月10日付）	承認	内科
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2023年 3月 1日付） 治験実施計画書 Amendment 5（西暦2022年12月16日付） 治験実施計画書 改訂5版（西暦2022年12月16日付） 治験実施計画書（西暦2022年12月16日付） 治験実施計画書 7（西暦2023年 1月27日付） 治験実施計画書 事務的変更7（西暦2023年 1月27日付）	承認	外科
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2023年 3月 1日付） 治験実施計画書 Amendment 4（西暦2022年12月16日付） 治験実施計画書 改訂 4版（西暦2022年12月16日付） 治験実施計画書（西暦2022年12月16日付）	承認	外科
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	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 3月 1日付） 履歴書（書式1）（西暦2023年 3月 1日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（西暦2023年 3月 1日付）	承認	脳神経内科
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バダチニブ（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	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 3月 3日付） 説明文書、同意文書 3.0版（西暦2023年 2月22日付） 説明文書、同意文書 第9版（西暦2023年 2月22日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年 2月22日付） 治験参加カード 4版（西暦2023年 2月22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 2月17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2023年 3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 第2版（西暦2023年 2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2023年 2月22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2023年 3月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2022年12月13日付）	承認	脳神経内科



## 2022年度 第11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
R20-385	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3月1日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2022年12月13日付) 説明文書、同意文書(西暦2023年2月22日付) 治験参加カード(西暦2023年2月22日付)	承認	脳神経内科
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3月6日付) 説明文書、同意文書 原本 第3.0版(西暦2023年2月27日付)	承認	循環器内科
R16-328	EWJ-003	エドワーズライフサイエンス(株)	大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象にEWJ-003の安全性及び有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験(第四相)	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月10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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月22日付)	承認	脳神経内科
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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2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Ⅱb/Ⅲ相)	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月27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)	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年2月27日付)	承認	外科