

2023年度 第1回治験審査委員会 議事概要

会議名： 2023年度 4月度治験審査委員会
 開催日時： 2023/04/25 16:30 ～ 17:30
 開催場所： 本部棟会議室2
 出席委員名： 上妻 謙（委員長）、長瀬 洋之（副委員長）、阿部 浩一郎、柴田 茂、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
 出席委員数/全委員数： 12/13

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
R22-418	STR01	ニプロ(株)	受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度（AIS）Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験（第Ⅱ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22日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2023年 3月10日付） 治験実施計画書 第4版（西暦2022年 9月 1日付） 治験実施計画書（西暦2023年 2月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 第2版（西暦2022年 9月 1日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2023年 3月 1日付） 治験参加カード（西暦2023年 3月 1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 8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 7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 1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 8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2021年 2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2021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（西暦2023年 3月18日付）	承認	整形外科
R22-423	Rocatinlimab（AMG 451）	協和キリン(株)	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法の第III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27日付） 治験依頼者からのレター Version 1.0（西暦2023年 3月14日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2023年 3月27日付） 治験実施計画書 Amendment2（西暦2022年 9月15日付） 治験実施計画書 改訂第2版（西暦2022年 9月15日付） 治験実施計画書 Supplement ver#3（西暦2022年10月31日付） 治験実施計画書 補遺第3版（西暦2022年10月31日付） 治験実施計画書 第1.3 版（西暦2023年 3月 6日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition 09（西暦2022年 2月17日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2023年 3月14日付） 治験参加カード 第1.0版（西暦2023年 3月14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10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 6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14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27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（西暦2023年 3月21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 3月27日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2022年12月15日付） 手順書 Version 2.00（西暦2020年11月 5日付）	承認	皮膚科

2023年度 第1回治験審査委員会 議事概要

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
R22-419	STR01	ニプロ(株)	工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験（第Ⅱ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28日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2023年 3月10日付） 治験実施計画書 第2版（西暦2022年 9月 1日付） 治験実施計画書（西暦2023年 2月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 第1版（西暦2021年 9月14日付） 治験薬概要書又は添付文書 第2版（西暦2022年 9月 1日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2023年 3月 1日付） 治験参加カード（西暦2023年 3月 1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 8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 7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 1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 8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2021年10月12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2021年10月13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 3月20日付）	承認	整形外科
R22-413	Sibeprenlimab（VIS649）	サイネオス・ヘルスクリニカル(株)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルスクリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2023年 4月 3日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2023年 3月31日付） 治験実施計画書 2.0（西暦2022年 4月 1日付） 治験実施計画書 4.0（西暦2022年10月14日付） 治験実施計画書（西暦2022年11月18日付） 治験薬概要書又は添付文書 5.0（西暦2021年10月 6日付） 説明文書、同意文書 1.0（西暦2023年 3月15日付） 治験参加カード 1.0（西暦2023年 3月15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23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13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 8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 3月18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 3月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2022年12月 9日付） 患者日誌用紙（西暦2023年 3月31日付）	承認	内科
R17-336	Risankizumab（ABBV-066）	アツヴィ(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）	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）（西暦2023年 3月23日付）	承認	皮膚科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アツヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシニブ（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2報（西暦2023年 3月 7日付）	承認	外科
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に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 3月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 2月27日付）	承認	内科

2023年度 第1回治験審査委員会 議事概要

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
R21-405	DYD-301	ガイドファーマ(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 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2023年 3月 2日付） 安全性情報（定期報告書） -（西暦2023年 2月21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 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 2月22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2023年 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 2月28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 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 2月28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 3月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 2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 3月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 2月27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2023年 3月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 2月28日付）	承認	腫瘍内科
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） 20230308（西暦2023年 3月 8日付） 安全性情報（個別報告書） 20230307（西暦2023年 3月 7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） 20230308（西暦2023年 3月 8日付） 安全性情報（個別報告書） 20230307（西暦2023年 3月 7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バグの第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 3月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 3月 9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2023年 3月13日付） 安全性情報（個別報告書） 20230220-20230305（西暦2023年 3月13日付）	承認	皮膚科

2023年度 第1回治験審査委員会 議事概要

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2023年3月13日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3月7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3月13日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3月7日付)	承認	脳神経内科
R19-380	CSL112	CSLベールング(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3月13日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3月8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3月14日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3月13日付)	承認	内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アツヴィ(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	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13日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3月6日付)	承認	外科
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3月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3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3月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3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3月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3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3月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3月10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	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22日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3月14日付)	承認	小児科
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3月23日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3月13日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2023年3月2日付)	承認	腫瘍内科

2023年度 第1回治験審査委員会 議事概要

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) 20230323(西暦2023年3月23日付) 安全性情報(個別報告書) 20230320(西暦2023年3月20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) 20230323(西暦2023年3月23日付) 安全性情報(個別報告書) 20230320(西暦2023年3月20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ノバグの第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3月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年3月24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2023年3月17日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年3月10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3月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年3月10日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年3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3月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年3月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年3月28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3月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年3月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年3月28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3月29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年3月27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2023年3月23日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年3月24日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年3月27日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年3月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年2月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年3月1日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年3月9日付)	承認	脳神経内科

2023年度 第1回治験審査委員会 議事概要

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
R20-386	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 3月23日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 3月24日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 3月27日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 3月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 2月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 3月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 3月 9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 3月30日付） 安全性情報（個別報告書）（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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 3月13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2023年 3月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 2月28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 3月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 3月20日付）	承認	循環器内科
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 3月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 3月24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 3月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 3月24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 3月31日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 3月31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28日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 3月24日付）	承認	循環器内科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アブヴィ(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 3月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 3月 6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 3月 7日付） 治験実施計画書 -（西暦2023年 2月14日付） 治験実施計画書 7（西暦2023年 2月14日付）	承認	内科

2023年度 第1回治験審査委員会 議事概要

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	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10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2023年 3月10日付) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 原本 (西暦2023年 2月24日付)	承認	皮膚科
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	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14日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 2月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 3月14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2023年 3月14日付) 治験実施計画書 Ver 4.0 (西暦2023年 3月10日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 3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	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23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 3月10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	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24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 3月10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 3月28日付) 治験実施計画書 5.0 (西暦2023年 2月17日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 2月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2021年 9月20日付)	承認	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	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28日付) 説明文書、同意文書 第3版 (西暦2023年 3月15日付) 説明文書、同意文書 第4版 (西暦2023年 3月15日付) 説明文書、同意文書 (西暦2023年 3月15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 3月30日付) 治験実施計画書 4 (西暦2023年 2月28日付) 治験実施計画書 5 (西暦2023年 2月28日付)	承認	内科
R20-384	BI 655130	日本ベアリング・インゲルハイム(株)	日本ベアリング・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2023年 3月31日付) 治験実施計画書 Version 11.0 (西暦2022年11月 1日付) 治験実施計画書 (西暦2022年11月 1日付)	承認	皮膚科

2023年度 第1回治験審査委員会 議事概要

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
R17-330	ONO-4538	小野薬品工業(株)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌 に対する第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31日付） 治験実施計画書 別紙v43.0（西暦2023年 2月20日付） 治験実施計画書 10.0（西暦2023年 2月28日付）	承認	腫瘍内科
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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2023年 3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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2023年 3月16日付）	承認	内科
R17-330	ONO-4538	小野薬品工業(株)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌 に対する第Ⅲ相試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2023年 3月22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によるALS患 者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験4	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2023年 3月27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	モニタリング/監査	モニタリング報告書（西暦2023年 3月17日付）	承認	腫瘍内科