

2023年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2023年度 5 月度治験審査委員会
 開催日時： 2023/05/23 16:30 ～ 17:23
 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、齋藤 雄一、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
R22-426	ラブリスマブ(ALXN1210)	アレクシオンファーマ(同)	小児gMG患者を対象にラブリスマブ静脈内投与のPK及びPDを評価する第3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27日付） 治験依頼者からのレター（西暦2023年 2月 2日付） 治験実施計画書 第1.0版（西暦2023年 1月12日付） 治験実施計画書 Amendment 0.1（西暦2023年 2月27日付） 治験実施計画書 改訂第0.1版（西暦2023年 2月27日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition No. 11.0（西暦2022年 2月18日付） 治験薬概要書又は添付文書 第11.0版（西暦2022年 2月18日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年 4月 7日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2023年 3月28日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2023年 3月28日付） 治験参加カード v1.0（西暦2023年 3月28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31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 第1.0版（西暦2023年 3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（西暦2023年 1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 第1.0版（西暦2023年 2月 6日付） 被験者の安全等に係る資料 20220101～20221231（西暦2023年 3月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 3月 1日付） 被験者の安全等に係る資料 20230224～20230302（西暦2023年 3月13日付） 被験者の安全等に係る資料 20221201～20230228（西暦2023年 3月14日付） 被験者の安全等に係る資料 20230310～20230313（西暦2023年 3月24日付） 被験者の安全等に係る資料 20230324～20230324（西暦2023年 4月 4日付） 被験者の安全等に係る資料 20230331～20230331（西暦2023年 4月 6日付） 患者日誌用紙 Copyright1998（西暦2011年 3月25日付） 患者日誌用紙 Copyright1998（西暦2015年10月16日付） 患者日誌用紙（西暦2019年 1月11日付）	承認	小児科

2023年度 第2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
R22-424	MEDI4736, AB154	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデフルバルマブ、Domvanalimab (AB154) 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27日付) 治験依頼者からのレター (西暦2021年12月 5日付) 治験依頼者からのレター 1.0 (西暦2021年12月 7日付) 治験実施計画書 (西暦2022年10月28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 V4Amendment3/JPN4 (西暦2023年 3月24日付) 治験実施計画書 6.0 (西暦2023年 4月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 6.0 (西暦2022年10月 4日付) 治験薬概要書又は添付文書 14.0 (西暦2022年12月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 4月27日付) 説明文書、同意文書 第1.0版 (西暦2023年 4月19日付) 治験参加カード Ver.1.0 (西暦2023年 4月19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 4月27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 4月12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 4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 1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 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 4月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 5月13日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月 1日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月13日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 8月16日付) 安全性情報(個別報告書) (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16日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年 9月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年10月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年11月 1日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年11月 2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年11月13日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年11月16日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年12月 1日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年12月16日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年12月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 1月26日付) 安全性情報(個別報告書) (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28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 3月14日付) 患者日誌用紙 (西暦2021年12月 5日付) 患者日誌用紙 (西暦2022年 1月19日付) 手順書 (西暦2022年 2月 8日付) 手順書 1.00 (西暦2022年 2月11日付) 手順書 1.00 (西暦2022年 3月29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_02 (西暦2023年 4月20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_03 (西暦2023年 4月20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	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 4月24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	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 4月25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	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 5月 2日付)	承認	脳神経内科
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 4月26日付)	承認	循環器内科

2023年度 第2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
R20-382	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 4月26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2023年 4月 3日付） 安全性情報（個別報告書） 20230306-20230326（西暦2023年 4月 3日付）	承認	皮膚科
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 4月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 3月27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 4月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 3月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 3月27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 4月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 4月 4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 4月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 4月 4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 4月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 3月28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 4月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 4月 6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） 20230406（西暦2023年 4月 6日付） 安全性情報（個別報告書） 20230331（西暦2023年 3月31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） 20230406（西暦2023年 4月 6日付） 安全性情報（個別報告書） 20230331（西暦2023年 3月31日付）	承認	内科

2023年度 第2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
R22-421	DYD-301	ダイドーファーマ(株)	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験(拡大治験)	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 4月10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(個別報告書) (西暦2023年 4月 4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
R21-405	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 4月 5日付) 安全性情報(個別報告書) - (西暦2023年 4月 4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 4月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月10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2023年 4月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 3月15日付)	承認	脳神経内科
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ロンボバグの第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 4月13日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月13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) 20230414 (西暦2023年 4月14日付) 安全性情報(個別報告書) 20230411 (西暦2023年 4月11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) (西暦2023年 4月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 3月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月 7日付)	承認	皮膚科
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) 20230414 (西暦2023年 4月14日付) 安全性情報(個別報告書) 20230411 (西暦2023年 4月11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 4月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月 7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 4月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月 7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 4月14日付) 安全性情報(個別報告書) 原本 (西暦2023年 3月24日付) 安全性情報(個別報告書) 原本 (西暦2023年 4月 7日付)	承認	皮膚科

2023年度 第2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2023年 4月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月11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 4月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月11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 4月18日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月10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	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 4月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月19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 4月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月20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 4月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月18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 4月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月18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) 20230421 (西暦2023年 4月21日付) 安全性情報(個別報告書) 20230417 (西暦2023年 4月17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) 20230421 (西暦2023年 4月21日付) 安全性情報(個別報告書) 20230417 (西暦2023年 4月17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)	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 4月24日付) 安全性情報(個別報告書) 20230327-20230416 (西暦2023年 4月24日付)	承認	皮膚科
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 4月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月17日付)	承認	外科

2023年度 第2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
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アプヴィ(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4月24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3月30日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月17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4月25日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月13日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月20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)	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4月20日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年4月21日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年4月24日付) 安全性情報(個別報告書)(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29日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月11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4月20日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年4月21日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年4月24日付) 安全性情報(個別報告書)(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29日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月11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4月26日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4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4月14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23日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月4日付)	承認	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4月26日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年4月14日付)	承認	循環器内科
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ンボバグの第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4月27日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月27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) 20230427(西暦2023年4月27日付) 安全性情報(個別報告書) 20230421(西暦2023年4月21日付)	承認	内科

2023年度 第2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
R20-392	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) 20230427(西暦2023年4月27日付) 安全性情報(個別報告書) 20230421(西暦2023年4月21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3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2023年4月26日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月14日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月20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2023年4月26日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月14日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月20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4月27日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3月31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4月27日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4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4月27日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年3月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月10日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月24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2023年4月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4月21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4月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年4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	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29日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2023年1月13日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2023年1月26日付)	承認	脳神経内科
R20-389	バクタクキセル	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2023年4月18日付) 治験実施計画書 第2.0版(西暦2023年2月28日付) 説明文書、同意文書 第2.0版(西暦2023年4月15日付) 治験薬管理手順書 第1.3版(西暦2023年3月1日付)	承認	外科

2023年度 第2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	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 4月20日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 3月17日付)	承認	脳神経内科
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スマブ + バクシタキセル(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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 4月20日付) 監査手順書 1.2 (西暦2023年 4月 1日付) 治験実施計画書 1.6 (西暦2023年 4月 1日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 4月 1日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 4月 5日付) 治験薬概要書又は添付文書 1.1 (西暦2023年 4月 1日付) 治験依頼者のモニタリングに関する標準業務手順書 1.2 (西暦2023年 4月 1日付) 治験薬管理手順書 (西暦2023年 4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2023年 4月21日付) 治験実施計画書 第9版 (西暦2023年 3月24日付) 説明文書、同意文書 第6版 (西暦2023年 4月20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	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 4月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 28 (西暦2022年12月 8日付) 治験薬概要書又は添付文書 28 (西暦2022年12月 8日付) 説明文書、同意文書 8.0 (西暦2023年 4月10日付) 説明文書、同意文書 9.0 (西暦2023年 4月10日付)	承認	小児科
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2023年 4月26日付) 治験実施計画書 改訂第2版 (西暦2023年 3月27日付)	承認	皮膚科
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) - (西暦2023年 4月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 - (西暦2023年 4月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 第3.0版 (西暦2023年 4月14日付)	承認	循環器内科
R22-414	FPF3401	藤本製薬(株)	藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象としたFPF3401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 4月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ver.1→Ver.2 (西暦2023年 4月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ver.2 (西暦2023年 4月10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	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 4月26日付) 治験実施計画書 Amendment 2 (西暦2023年 1月11日付) 治験実施計画書 改訂 2 (西暦2023年 1月11日付) 説明文書、同意文書 第4.0版 (西暦2023年 4月24日付) 治験参加カード 第2版 (西暦2023年 4月24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 4月25日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 原本_広告掲載資料 (西暦2023年 3月 6日付)	承認	皮膚科

2023年度 第2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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) 20230425(西暦2023年4月25日付) 治験依頼者からのレター 20230303(西暦2023年3月3日付) 治験依頼者からのレター 20230308(西暦2023年3月8日付) 治験実施計画書 Amendment 1.0(西暦2023年1月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 10.0(西暦2022年11月17日付)	承認	内科
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) v1.0(西暦2023年4月27日付) 手順書 v1.0(西暦2023年3月22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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) 20230425(西暦2023年4月25日付) 治験依頼者からのレター 20230303(西暦2023年3月3日付) 治験依頼者からのレター 20230313(西暦2023年3月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 10.0(西暦2022年11月17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4月26日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2(西暦2023年4月7日付)	承認	内科
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	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4月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 第D版(西暦2023年3月31日付)	承認	循環器内科
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2023年4月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年2月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年4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4月26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	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4月27日付) 治験実施計画書 (西暦2023年4月7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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年4月11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)	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年4月26日付)	承認	循環器内科
R18-347	UCB4940	ユージービージャパン(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	その他	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) 1(西暦2023年4月10日付)	承認	皮膚科

2023年度 第2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
R21-401	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	その他	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 4月24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	その他	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 4月26日付)	承認	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	その他	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 4月25日付)	承認	皮膚科
R17-338	E0302 (メコバラミン)	畑中 裕己	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	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年 5月12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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) 20230424 (西暦2023年 4月24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) 20230411 (西暦2023年 4月11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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) 20230424 (西暦2023年 4月24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) 20230411 (西暦2023年 4月11日付)	承認	内科
R21-403	Tildrakizumab	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2023年 4月28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 4月17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)	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 4月27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 4月26日付)	承認	脳神経内科
R22-421	DYD-301	ダイドーファーマ(株)	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験(拡大治験)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 5月15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 5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)	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 5月15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 5月11日付)	承認	脳神経内科
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) - (西暦2023年 5月16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 5月14日付)	承認	循環器内科

2023年度 第2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	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 5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 5月11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	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 5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 5月11日付）	承認	脳神経内科
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2023年 5月18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 5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2023年 5月19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 5月19日付）	承認	皮膚科