

2023年度 第3回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2023年度 6 月度治験審査委員会
 開催日時： 2023/06/27 16:30 ～ 17:08
 開催場所： 本部棟4階会議室2
 出席委員長： 上妻 謙（委員長）、長瀬 洋之（副委員長）、阿部 浩一郎、齋藤 雄一、三隅 良枝、渡部 多真紀、奥藤 由紀子、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： 11/13

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
R22-425	mavacamten	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症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 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 5月29日付） 治験薬概要書の要旨 原本（西暦2023年 5月29日付） 治験参加カード 原本（西暦2023年 5月 8日付） 履歴書（書式1） 原本（西暦2023年 5月 1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 5月20日付） 治験実施計画書 原本（西暦2022年10月21日付） 治験実施計画書 原本（西暦2023年 3月29日付） 治験薬概要書又は添付文書 原本（西暦2022年10月31日付） 説明文書、同意文書 原本（西暦2023年 5月 8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 7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29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） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年 8月18日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年 8月25日付） 安全性情報（個別報告書） 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 9月20日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年10月13日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年10月21日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年10月27日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年11月 4日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年11月11日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年11月18日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年11月25日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年12月 1日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年12月 8日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年12月15日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年12月22日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年12月23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12日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 1月19日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 1月26日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 2月 2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（個別報告書） 原本（西暦2023年 2月16日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 2月24日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 3月10日付） 安全性情報（個別報告書） 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24日付） 安全性情報（個別報告書） 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 4月 7日付） 安全性情報（個別報告書） 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 4月21日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 4月28日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 5月12日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 5月19日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 5月26日付） 手順書 原本（西暦2023年 5月 8日付） 患者日誌 原本（西暦2022年12月14日付） 患者日誌 原本（西暦2022年12月16日付）	承認	循環器内科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3） -（西暦2023年 5月31日付） 治験薬概要書の要旨 -（西暦2023年 5月31日付） 治験実施計画書 Amendment1（西暦2021年 9月27日付） 治験実施計画書 改訂1版（西暦2021年 9月27日付） 治験実施計画書 -（西暦2022年 7月 1日付） 治験実施計画書 Ver.1.0（西暦2022年 8月 5日付） 治験実施計画書 -（西暦2022年 8月23日付） 治験実施計画書 Ver.2.0（西暦2022年12月15日付） 治験実施計画書 -（西暦2023年 4月 5日付） 治験実施計画書 Ver.4.0（西暦2023年 4月19日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition 13（西暦2023年 2月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 第13版（西暦2023年 2月20日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2023年 5月15日付） 治験参加カード Ver.1（西暦2023年 5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 5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 5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 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 5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 5月31日付） 被験者の安全等に係る資料 -（西暦2022年11月15日付） 被験者の安全等に係る資料 -（西暦2022年11月22日付） 被験者の安全等に係る資料 -（西暦2022年11月29日付） 被験者の安全等に係る資料 -（西暦2022年12月 8日付） 被験者の安全等に係る資料 -（西暦2022年12月27日付） 被験者の安全等に係る資料 -（西暦2023年 1月10日付） 被験者の安全等に係る資料 -（西暦2023年 1月18日付） 被験者の安全等に係る資料 -（西暦2023年 2月14日付） 被験者の安全等に係る資料 -（西暦2023年 2月22日付） 被験者の安全等に係る資料 -（西暦2023年 4月17日付） 患者日誌用紙 Ver.1.0（西暦2009年 1月14日付） 患者日誌用紙 Ver.4（西暦2012年 7月10日付） 患者日誌用紙 -（西暦2014年 7月30日付） 患者日誌用紙 Ver.1.1（西暦2015年11月23日付） 患者日誌用紙 Ver.2.00（西暦2020年11月 5日付） 患者日誌用紙 -（西暦2021年 5月26日付） 患者日誌用紙 -（西暦2021年 6月 8日付） 患者日誌用紙 Ver.1.00（西暦2022年 4月 5日付） 患者日誌用紙 Ver.1.00（西暦2022年 6月 7日付） 患者日誌用紙 -（西暦2023年 5月31日付） 患者日誌用紙 -（西暦2023年 5月31日付）	承認	皮膚科

2023年度 第3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	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 9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 5月26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 4月28日付） 安全性情報（個別報告書）（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	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25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 5月 1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
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 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 5月 2日付）	承認	内科
R22-421	DYD-301	ダイドーファーム(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 5月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 5月 8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 5月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 5月 8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	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 5月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 4月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 4月28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 5月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 4月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 4月26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） 20230511（西暦2023年 5月11日付） 安全性情報（個別報告書） 20230502（西暦2023年 5月 2日付） 安全性情報（個別報告書） 20230510（西暦2023年 5月10日付）	承認	内科

2023年度 第3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) 20230511(西暦2023年 5月11日付) 安全性情報(個別報告書) 20230502(西暦2023年 5月 2日付) 安全性情報(個別報告書) 20230510(西暦2023年 5月10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 5月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 5月12日付)	承認	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 5月12日付) 安全性情報(個別報告書) - (西暦2023年 5月 8日付)	承認	脳神経内科
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 5月15日付) 安全性情報(個別報告書) 20230417-20230507(西暦2023年 5月15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 5月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 5月 8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 5月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 5月 8日付)	承認	皮膚科
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 5月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月15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	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 5月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 4月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 5月 8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 5月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 5月 8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 5月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 5月 9日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 5月16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 5月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 5月 9日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 5月16日付)	承認	脳神経内科

2023年度 第3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
R22-420	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	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 5月19日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 5月 1日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 5月12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 5月19日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 5月 1日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 5月12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） 20230522（西暦2023年 5月22日付） 安全性情報（個別報告書） 20230517（西暦2023年 5月17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） 20230522（西暦2023年 5月22日付） 安全性情報（個別報告書） 20230517（西暦2023年 5月17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 5月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 5月22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 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 5月12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プロバグの第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 5月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 5月25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 5月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 4月30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	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 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 5月16日付）	承認	循環器内科
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	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 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 5月22日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年 5月22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	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 5月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 5月19日付）	承認	皮膚科

2023年度 第3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
R21-400	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ズムア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 5月26日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月 3日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月11日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月19日付)	承認	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 5月26日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月19日付)	承認	皮膚科
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 5月26日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月23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 5月26日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月23日付)	承認	脳神経内科
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) 20230526 (西暦2023年 5月26日付) 安全性情報 (個別報告書) 20230523 (西暦2023年 5月23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) 20230526 (西暦2023年 5月26日付) 安全性情報 (個別報告書) 20230523 (西暦2023年 5月23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 5月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 5月25日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 5月26日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 5月29日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 5月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 4月21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 4月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月12日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月19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 5月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 5月25日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 5月26日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 5月29日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年 5月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 4月21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 4月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月12日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月19日付)	承認	脳神経内科

2023年度 第3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)	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 5月30日付) 治験依頼者からのレター 原本 (西暦2023年 4月25日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 5月19日付)	承認	循環器内科
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 5月31日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月22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	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 5月26日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 5月10日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 5月19日付)	承認	皮膚科
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	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 5月26日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 5月10日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 5月19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 6月 1日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月12日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月22日付)	承認	腫瘍内科
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	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 5月29日付) 安全性情報 (個別報告書) (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28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月10日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 5月22日付)	承認	小児科
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	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28日付) 安全性情報 (個別報告書) 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 3月10日付) 安全性情報 (個別報告書) 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24日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 3月27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
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)	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10日付) 治験薬概要書又は添付文書 8 (西暦2023年 2月 1日付)	承認	循環器内科
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 5月16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 5月14日付)	承認	循環器内科

2023年度 第3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	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14日付)	承認	循環器内科
R19-373	BSJ016A	ポストン・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 5月19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14日付)	承認	循環器内科
R18-351	エグズマブ	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 5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 5月15日付)	承認	小児科
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 5月30日付) その他資料(西暦2022年10月17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 2月21日付) 説明文書、同意文書(西暦2023年 5月26日付) 治験参加カード(西暦2023年 5月26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)	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2023年 5月26日付)	承認	循環器内科
R22-426	ラブリズマブ(ALXN1210)	アレクシオンファーマ(同)	小児gMG患者を対象にラブリズマブ静脈内投与のPK及びPDを評価する第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 5月30日付) 治験実施計画書(西暦2023年 5月 4日付) 治験実施計画書 第2.0版(西暦2023年 5月23日付) 治験実施計画書(西暦2023年 5月23日付)	承認	小児科
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	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30日付) 治験実施計画書 別冊v44.0(西暦2023年 5月15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癩患者を対象とした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31日付) 治験実施計画書 原本(西暦2023年 5月11日付)	承認	皮膚科
R21-405	DYD-301	ダイドーフーマ(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 6月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 第8.0版(西暦2023年 4月 7日付) 説明文書、同意文書 第2版(西暦2023年 5月29日付)	承認	脳神経内科
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)	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 6月 1日付) 説明文書、同意文書(西暦2023年 5月25日付)	承認	循環器内科

2023年度 第3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	ガイドファーマ(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 6月 5日付) 治験薬概要書又は添付文書 8.0 (西暦2023年 4月 7日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 6月 5日付) 説明文書、同意文書 2.0 (西暦2023年 5月29日付) 説明文書、同意文書 (西暦2023年 5月29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 6月19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 6月17日付)	承認	皮膚科
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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 5月10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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 5月19日付)	承認	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	モニタリング/監査	モニタリング報告書 (西暦2023年 4月10日付)	承認	腫瘍内科
T-F005	メルカゾール錠5mg	あすか製薬(株)	メルカゾール錠5mg投与により生じた「ANCA関連血管炎」に関する副作用詳細調査(22P-0257)	(該当なし)	依頼書 第1版(西暦2023年 5月11日付) 調査票の見本 (西暦2023年 5月11日付) 委託料計算書 第1版(西暦2023年 5月11日付)	承認	内科
T-D003	ジゼレカ錠200 mg、100 mg	イーザイ(株)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジゼレカ錠特定使用成績調査	(該当なし)	調査変更依頼書 (西暦2023年 5月12日付)	承認	外科
T-F009	デュピクセント皮下注300mg	サノフィ(株)	デュピクセント皮下注300mg投与後に発現した斑状紅斑および丘疹における副作用・感染症調査	(該当なし)	依頼書 (西暦2023年 5月16日付) 調査票の見本 (西暦2023年 5月16日付) 委託料計算書 (西暦2023年 5月16日付)	承認	皮膚科
	PMS	PMS(紙媒体用)	院外登録薬・患者限定薬の製造販売後調査実施に関する審議	(該当なし)	依頼書 (西暦2023年 5月24日付)	承認	臨床試験・治験統括センター
T-D012	ソーティクツ錠6mg	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	ソーティクツ錠6mg特定使用成績調査	(該当なし)	依頼書 (西暦2023年 5月31日付) 実施要綱 (西暦2022年10月 6日付) 説明・同意文書 (西暦2023年 5月31日付) 調査票の見本 (西暦2023年 5月31日付)	承認	皮膚科

2023年度 第3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
T-F007	バドセブ点滴静注用30mg	アステラス製薬（株）	バドセブ点滴静注用30mg 安全管理情報詳細調査	（該当なし）	依頼書 1（西暦2023年 5月11日付） 調査票の見本 1（西暦2023年 4月13日付） 委託料計算書 1（西暦2023年 5月11日付）	承認	泌尿器科
	PMS	PMS（紙媒体用）	製造販売後調査（紙媒体用 T-2610まで）	（該当なし）	製造販売後調査 IRBリストおよび審査資料（西暦2023年 6月 5日付）	承認	全科
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）	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 5月14日付）	承認	循環器内科
R22-426	ラブリズマブ(ALXN1210)	アレクシオンファーマ(同)	小児gMG患者を対象にラブリズマブ静脈内投与のPK及びPDを評価する第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 6月14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 6月14日付）	承認	小児科
R18-347	UCB4940	ユーシーピージャパン(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	（該当なし）	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2023年 5月11日付）	承認	皮膚科
R18-363	NPC-06	ノーベルファーマ(株)	がんによる神経障害性疼痛患者を対象としたNPC-06の第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験	（該当なし）	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2023年 5月11日付）	承認	ペインクリニック科
	議事要旨	IRB事務局	前回IRB議事要旨	（該当なし）	IRB議事概要 病院長確認時点（西暦2023年 5月30日付）	承認	臨床試験・治験 統括センター
R18-358	PESI-MS/SVM	佐野 圭二	原発性肝癌における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験（ST-PESI-2017）	（該当なし）	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2023年 6月 1日付）	承認	外科
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	（該当なし）	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2023年 6月 2日付）	承認	内科
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ュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	（該当なし）	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2023年 6月23日付） 説明文書、同意文書 第1.1版（西暦2023年 6月 9日付）	承認	腫瘍内科