

## 2023年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2023年度7月度治験審査委員会  
 開催日時： 2023/07/25 16:30 ～ 17:07  
 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、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： 13/13

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
R23-428	BMS-986322	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度から重度の乾癬患者を対象としたBMS-986322の第2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 6月30日付） 治験薬概要書の要旨 原本（西暦2023年 6月30日付） 治験参加カード 原本（西暦2023年 6月12日付） 履歴書（書式1） 原本（西暦2023年 6月 8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 6月 6日付） 治験実施計画書 原本_改訂第1版（西暦2023年 4月 3日付） 治験実施計画書 原本_別紙第3版（西暦2023年 5月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 原本_第3版（西暦2022年 7月18日付） 治験薬概要書又は添付文書 原本_補遺1（西暦2023年 1月20日付） 説明文書、同意文書 原本（西暦2023年 6月12日付） 説明文書、同意文書 原本（西暦2023年 6月28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 6月12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 6月30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） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 原本（西暦2023年 6月12日付） 患者日誌 原本（西暦2023年 4月 5日付） 患者日誌 原本（西暦2023年 4月 6日付） 患者日誌 原本（西暦2023年 6月12日付）	承認	皮膚科
R23-429	リサンキズマブ（ABBV-066）	アツブイ(同)	OptIMMize-1： 6 歳以上 18 歳未満の中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたリサンキズマブの薬物動態、安全性及び有効性を評価する無作為化、実薬対照、有効性評価者盲検試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2023年 6月30日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2023年 6月30日付） 治験実施計画書（西暦2021年10月19日付） 治験実施計画書（西暦2022年 4月 5日付） 治験実施計画書 4（西暦2023年 2月 2日付） 治験実施計画書 2（西暦2023年 2月23日付） 治験実施計画書 3（西暦2023年 6月 2日付） 治験薬概要書又は添付文書 4（西暦2023年 5月31日付） 治験薬概要書又は添付文書 9（西暦2023年 6月27日付） 説明文書、同意文書 1（西暦2023年 6月10日付） 説明文書、同意文書 1（西暦2023年 6月19日付） 治験参加カード 1（西暦2023年 6月10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 7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 9日付） 治験の費用の負担について説明した文書 1（西暦2023年 6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 6月30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21日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 1（西暦2023年 6月10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 6月26日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 1（西暦2023年 5月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 6月30日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年 5月23日付）	承認	皮膚科

## 2023年度 第4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
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）	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） 001-05_消化管出血疑い_001（西暦2023年 7月11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	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 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 5月30日付）	承認	小児科
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）	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 5日付） 安全性情報（個別報告書） 20230508-20230528（西暦2023年 6月 5日付） 安全性情報（定期報告書） 20220326-20230325（西暦2023年 5月23日付）	承認	皮膚科
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 6月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 5月30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 6月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 5月30日付）	承認	脳神経内科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アツヴィ(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 6月 5日付） 治験薬概要書又は添付文書（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29日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年 5月23日付）	承認	外科
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 6月 5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22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 5月29日付）	承認	外科
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） 20230607（西暦2023年 6月 7日付） 安全性情報（個別報告書） 20230601（西暦2023年 6月 1日付） 安全性情報（個別報告書） 20230606（西暦2023年 6月 6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） 20230607（西暦2023年 6月 7日付） 安全性情報（個別報告書） 20230601（西暦2023年 6月 1日付） 安全性情報（個別報告書） 20230606（西暦2023年 6月 6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 6月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 6月 5日付）	承認	内科

## 2023年度 第4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
R22-416	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 6月 8日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月 8日付)	承認	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)	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 8日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月 5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 6月 8日付) 安全性情報(個別報告書) - (西暦2023年 6月 5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 6月 9日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月 2日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2023年 5月18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 6月 9日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月 2日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2023年 5月18日付)	承認	皮膚科
R18-349	該当しない	インターステム(株)	膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI(自家培養軟骨細胞)キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験(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 6月 9日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2023年 6月 7日付)	承認	整形外科
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 6月 9日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6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 6月 9日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月 6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 6月 9日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 5月25日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 6月 2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 6月 9日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 5月25日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 6月 2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 6月12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 6月 2日付)	承認	内科

## 2023年度 第4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
R22-414	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	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14日付) 安全性情報(定期報告書) (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 6月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月 5日付)	承認	腫瘍内科
R19-376	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乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) 原本(西暦2023年 6月14日付) 安全性情報(個別報告書) 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 6月 2日付)	承認	皮膚科
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 6月16日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月13日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2023年 5月30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 6月16日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月13日付) 安全性情報(その他) (西暦2023年 5月30日付)	承認	脳神経内科
R22-426	ラプリズマブ(ALXN1210)	アレクシオンファーマ(同)	小児gMG患者を対象にラプリズマブ静脈内投与の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 6月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月15日付)	承認	小児科
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) 20230619(西暦2023年 6月19日付) 安全性情報(個別報告書) 20230613(西暦2023年 6月13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) 20230619(西暦2023年 6月19日付) 安全性情報(個別報告書) 20230613(西暦2023年 6月13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	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19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月13日付)	承認	循環器内科
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 6月20日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2023年 5月23日付)	承認	循環器内科
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	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21日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月14日付)	承認	小児科

## 2023年度 第4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
R21-403	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スマブの第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 6月21日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月16日付)	承認	皮膚科
R22-416	ETB115	バルティスファーマ(株)	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 6月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月22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 6月23日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 6月 9日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 6月16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 6月23日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 6月 9日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 6月16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 6月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月16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 6月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月16日付)	承認	皮膚科
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 6月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月20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 6月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月20日付)	承認	脳神経内科
R17-336	Risankizumab (ABBV-066)	アヅビ(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 6月26日付) 安全性情報(個別報告書) 20230529-20230618 (西暦2023年 6月19日付)	承認	皮膚科
R19-376	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乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) 原本(西暦2023年 6月23日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 6月 2日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 6月 9日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 6月16日付)	承認	皮膚科

## 2023年度 第4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をメボリズマブ又はベンラズ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 6月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月20日付)	承認	内科
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)	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26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月19日付)	承認	外科
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 6月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月19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 6月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月19日付)	承認	腫瘍内科
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 6月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 5月31日付)	承認	脳神経内科
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	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27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月27日付)	承認	腫瘍内科
R22-426	ラプリズマブ(ALXN1210)	アレクシオンファーマ(同)	小児gMG患者を対象にラプリズマブ静脈内投与の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 6月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月22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)	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27日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 5月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月13日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月21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 6月27日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年 6月29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 5月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月13日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6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 6月29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月27日付)	承認	脳神経内科

## 2023年度 第4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 6月29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月27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)	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 6月29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 6月 5日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年 6月 6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	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 7月 3日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月 5日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 6月19日付)	承認	腫瘍内科
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)	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 第4版(西暦2023年 5月 1日付)	承認	皮膚科
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 6月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ver.2 補遺1(西暦2023年 5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	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21日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 2.0(西暦2023年 6月 3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 6月 3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 6月23日付) 説明文書、同意文書 原本(西暦2023年 5月12日付) 説明文書、同意文書 原本(西暦2023年 5月31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 6月23日付) 説明文書、同意文書 12(西暦2023年 6月16日付)	承認	循環器内科
R22-426	ラプリズマブ(ALXN1210)	アレクシオンファーマ(同)	小児gMG患者を対象にラプ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29日付) 治験薬概要書又は添付文書 Edition 12.0(西暦2023年 3月 2日付) 治験薬概要書又は添付文書 第12.0版(西暦2023年 3月 2日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 3月 8日付) 説明文書、同意文書 第2版(西暦2023年 6月 8日付) 説明文書、同意文書 (西暦2023年 6月 8日付)	承認	小児科
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	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14日付)	承認	循環器内科

## 2023年度 第4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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) 2030630(西暦2023年6月30日付) 治験実施計画書 Amendment 4.0(西暦2023年2月20日付) 治験実施計画書 20230403(西暦2023年4月3日付) 説明文書、同意文書 3.0(西暦2023年6月22日付) 説明文書、同意文書 4.0(西暦2023年6月22日付) 治験参加カード 2.0(西暦2023年6月22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6月30日付) 治験実施計画書(西暦2023年1月16日付) 治験実施計画書(西暦2023年5月31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6月30日付) 治験実施計画書(西暦2023年6月1日付) 治験実施計画書(西暦2023年6月8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6月30日付) 治験参加カード 原本(西暦2023年6月23日付) 治験実施計画書 原本(西暦2023年5月31日付) 説明文書、同意文書 原本(西暦2023年6月23日付) 説明文書、同意文書 原本(西暦2023年6月29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6月23日付)	承認	皮膚科
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)	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6月28日付)	承認	循環器内科
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7月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 新第15版(西暦2023年6月1日付)	承認	腫瘍内科
R21-403	TiItrakizumab	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7月3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 第13版(西暦2023年2月20日付)	承認	皮膚科
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)(西暦2023年7月3日付) 治験依頼者からのレター(西暦2023年6月9日付) 治験実施計画書 Amendment 2(西暦2023年2月16日付) 治験実施計画書 改訂第2版(西暦2023年2月16日付) 治験実施計画書(西暦2023年2月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 Edition 6(西暦2023年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 第6版(西暦2023年1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2023年1月30日付) 患者日誌用紙 第4.0版(西暦2023年6月1日付)	承認	内科



## 2023年度 第4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	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30日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 4月24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ズマブ + バクリタキセル(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) 1.0 (西暦2023年 7月 4日付) 治験実施計画書 2.0 (西暦2023年 6月 8日付) 治験薬概要書又は添付文書 1.0 (西暦2023年 6月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 15 (西暦2023年 6月 1日付) 説明文書、同意文書 4.0 (西暦2023年 7月 4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2022年 1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 1.1 (西暦2022年 7月22日付)	承認	腫瘍内科
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 7月14日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 2月28日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 5月 1日付) 説明文書、同意文書 (西暦2023年 7月 5日付) 治験参加カード (西暦2023年 7月 5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 6月29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 7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 7月 5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)	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 7月14日付) 説明文書、同意文書 (西暦2023年 7月 7日付) 治験参加カード (西暦2023年 7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 6月29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 7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2021年 1月26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II b/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 7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 6月29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 7月14日付)	承認	外科
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 7月19日付) 治験実施計画書 原本 (西暦2023年 5月23日付) 患者日誌用紙 原本 (西暦2023年 7月10日付) 患者日誌用紙 原本 (西暦2023年 7月13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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 6月 8日付)	承認	循環器内科
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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 6月19日付)	承認	循環器内科
R18-349	該当しない	インターステム(株)	膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI(自家培養軟骨細胞)キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験(第II相)	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年 7月10日付)	承認	整形外科

## 2023年度 第4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
R22-412	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ズマブ + パクリタキセル（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	モニタリング/監査	監査報告書（西暦2023年 5月23日付）	承認	腫瘍内科
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	その他	治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 1.0（西暦2023年 6月 9日付）	承認	腫瘍内科
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	その他	治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 1.0（西暦2023年 7月 4日付）	承認	脳神経内科
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	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 7月12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 7月10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	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 7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 7月 4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ズマブ + パクリタキセル（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 7月12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 7月10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 7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 7月10日付）	承認	腫瘍内科