

## 2023年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2023年度9月度治験審査委員会  
 開催日時： 2023/09/26 16:30 ～ 17:32  
 開催場所： 本部棟2階 会議室5  
 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  
 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
R23-432	JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)	ヤンセンファーマ(株)	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2023年 9月 1日付） 治験実施計画書（西暦2022年 9月28日付） 治験実施計画書（西暦2023年 8月 4日付） 治験薬概要書又は添付文書 第10版（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 9月 1日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年 2月 3日付） 説明文書、同意文書 V01 JPN(ja)（西暦2023年 7月28日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2023年 8月10日付） 説明文書、同意文書 V01 JPN(ja)（西暦2023年 2月 2日付） 治験参加カード（西暦2023年 8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 8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 8月17日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023年 8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 9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 2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 2月 6日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 2月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 1日付） 患者日誌用紙（西暦2021年 4月27日付） 患者日誌用紙 1.00（西暦2023年 3月 7日付） 患者日誌用紙 1.00（西暦2023年 3月13日付）	承認	循環器内科
R23-431	JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)	ヤンセンファーマ(株)	心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブリンダー、並行群間、実薬対照試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2023年 9月 1日付） 治験実施計画書（西暦2023年 3月31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（西暦2023年 8月28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31日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年 9月 1日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年 1月30日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年 2月 2日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年 4月10日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年 8月10日付） 治験参加カード（西暦2023年 8月11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 8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 8月17日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023年 8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 9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 2月 6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10日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 2月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月 1日付） 患者日誌用紙（西暦2023年 3月 1日付） 患者日誌用紙（西暦2023年 3月10日付） 患者日誌用紙（西暦2023年 3月20日付）	承認	循環器内科

## 2023年度 第5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
R23-430	MK-0616	MSD(株)	高コレステロール血症の成人患者を対象としたMK-0616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 9月 7日付) 治験薬概要書の要旨 (西暦2023年 9月 7日付) 治験実施計画書 00 (西暦2023年 4月19日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 5月29日付) 治験実施計画書 00 (西暦2023年 6月 2日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 6月 5日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 7月 5日付) 治験薬概要書又は添付文書 第6版 (西暦2023年 3月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 5月 3日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 5月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 第6版 (西暦2023年 5月19日付) 説明文書、同意文書 第1.0版 (西暦2023年 8月29日付) 治験参加カード 第1.0版 (西暦2023年 9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 9月 5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 8月22日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2023年 9月 7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2023年 7月13日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年 8月17日付) 手順書 第1.1版 (西暦2023年 3月23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	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または依頼者様式) 000037_浸潤性乳癌_第1報 (西暦2023年 8月 4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 7月 5日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 7月 3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 7月 6日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 7月 6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 7月 6日付) 安全性情報(個別報告書) - (西暦2023年 7月 5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)	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 6日付) 安全性情報(個別報告書) - (西暦2023年 7月 5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 7月 6日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 7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 7月 6日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年 7月 4日付)	承認	脳神経内科

## 2023年度 第5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) 20230707(西暦2023年7月7日付) 安全性情報(個別報告書) 20230703(西暦2023年7月3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) 20230707(西暦2023年7月7日付) 安全性情報(個別報告書) 20230703(西暦2023年7月3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7月7日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年6月30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7月7日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年6月30日付)	承認	皮膚科
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7月11日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月7日付)	承認	小児科
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7月7日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年6月16日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年7月3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7月7日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年6月16日付) 安全性情報(個別報告書) 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7月3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7月7日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年6月16日付) 安全性情報(個別報告書) 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7月3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7月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月3日付)	承認	腫瘍内科
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7月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月12日付)	承認	腫瘍内科

## 2023年度 第5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
R21-406	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7月13日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年6月15日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2023年6月26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7月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月11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7月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月11日付)	承認	脳神経内科
R17-336	Risankizumab (ABBV-066)	アブヴィ(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7月18日付) 安全性情報(個別報告書) 20230619-20230709 (西暦2023年7月18日付)	承認	皮膚科
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7月18日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月10日付)	承認	内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アブヴィ(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7月18日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月6日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月10日付)	承認	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 サービシーズ 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	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19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年6月16日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月13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7月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月13日付)	承認	皮膚科
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7月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月17日付)	承認	内科
R19-380	CSL112	CSLバーリング(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7月18日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月11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) 20230721 (西暦2023年7月21日付) 安全性情報(個別報告書) 20230719 (西暦2023年7月19日付)	承認	内科

## 2023年度 第5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) 20230721(西暦2023年7月21日付) 安全性情報(個別報告書) 20230719(西暦2023年7月19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7月21日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年7月21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7月21日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年6月30日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年7月7日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年7月14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7月21日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年6月30日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年7月7日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年7月14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7月21日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年6月30日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年7月14日付)	承認	皮膚科
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7月21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28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7月21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28日付)	承認	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7月24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年7月12日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年7月14日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年7月19日付)	承認	小児科
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7月24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年7月14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7月24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年7月14日付)	承認	皮膚科

## 2023年度 第5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
R21-404	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1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25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月18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	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26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7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7月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月25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7月26日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2023年6月27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7月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年6月30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) 20230731 (西暦2023年7月31日付) 安全性情報(個別報告書) 20230728 (西暦2023年7月28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) 20230731 (西暦2023年7月31日付) 安全性情報(個別報告書) 20230728 (西暦2023年7月28日付)	承認	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7月28日付) 安全性情報(その他) (西暦2023年7月28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8月2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月31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8月2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年8月1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8月2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年8月1日付)	承認	脳神経内科

## 2023年度 第5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 7月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 7月26日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年 7月25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 8月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 8月 3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 8月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 7月28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 8月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 7月28日付）	承認	皮膚科
R17-336	Risankizumab（ABBV-066）	アッヴィ(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 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書） 20230710-20230730（西暦2023年 8月 7日付）	承認	皮膚科
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 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2023年 8月 2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 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2023年 8月 2日付）	承認	脳神経内科
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 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 7月31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 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 7月31日付）	承認	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膚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 8月 4日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 7月14日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 7月21日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 7月28日付）	承認	皮膚科

## 2023年度 第5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
R21-402	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 8月 4日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 7月14日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 7月21日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 7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 8月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 7月27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 8月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 8月 1日付）	承認	腫瘍内科
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 8月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 7月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 8月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 8月 4日付）	承認	小児科
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 8月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 8月 8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 8月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 8月 8日付）	承認	脳神経内科
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 8月10日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月11日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 7月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 7月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 7月25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） 20230814（西暦2023年 8月14日付） 安全性情報（個別報告書） 20230809（西暦2023年 8月 9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） 20230814（西暦2023年 8月14日付） 安全性情報（個別報告書） 20230809（西暦2023年 8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 8月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 8月14日付）	承認	内科



## 2023年度 第5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 8月17日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月15日付)	承認	皮膚科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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	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 8月17日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月15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 8月19日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8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 8月19日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月18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 8月21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月 3日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月18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) 20230821 (西暦2023年 8月21日付) 安全性情報 (個別報告書) 20230816 (西暦2023年 8月16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) 20230821 (西暦2023年 8月21日付) 安全性情報 (個別報告書) 20230816 (西暦2023年 8月16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 8月21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月14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 8月21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8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 8月22日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月 1日付)	承認	腫瘍内科
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 7月31日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 7月 3日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 7月18日付)	承認	腫瘍内科

## 2023年度 第5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8月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年8月23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8月22日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年7月28日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年8月4日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年8月10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8月22日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年7月28日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年8月4日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年8月10日付)	承認	皮膚科
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8月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年8月3日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2023年8月2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8月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年7月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年8月3日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2023年8月2日付)	承認	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8月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年8月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年8月21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) 20230828 (西暦2023年8月28日付) 安全性情報(個別報告書) 20230824 (西暦2023年8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) 20230828 (西暦2023年8月28日付) 安全性情報(個別報告書) 20230824 (西暦2023年8月24日付)	承認	内科
R17-336	Risankizumab (ABBV-066)	アブヴィ(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8月28日付) 安全性情報(個別報告書) 20230731-20230820 (西暦2023年8月28日付)	承認	皮膚科

## 2023年度 第5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
R23-429	リサンキズマブ (ABBV-066)	アツヴィ(同)	OptIMMize-1: A Randomized, Active-controlled, Efficacy Assessor-blinded Study to Evaluate Pharmacokinetics, Safety, and Efficacy of Risankizumab in Patients From 6 to Less Than 18 Years of Age With Moderate to Severe Plaque Psoriasis 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	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 8月28日付) 治験依頼者からのレター (西暦2023年 7月18日付) 治験依頼者からのレター (西暦2023年 8月 7日付) 治験依頼者からのレター (西暦2023年 8月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 7月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 7月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月20日付)	承認	皮膚科
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 8月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月28日付)	承認	腫瘍内科
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 8月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月21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 8月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月21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 8月29日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 7月31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 8月29日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月18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	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 8月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月22日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月29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 8月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月22日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 8月29日付)	承認	脳神経内科

## 2023年度 第5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
R20-386	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8月28日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年8月29日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2023年8月30日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年8月2日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年8月15日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年8月24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8月30日付) 治験依頼者からのレター 原本(西暦2023年8月23日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年8月21日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年8月23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8月30日付) 治験依頼者からのレター 原本(西暦2023年8月23日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年8月21日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年8月23日付)	承認	皮膚科
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8月30日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年8月16日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年8月21日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年8月22日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年8月28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8月31日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年8月31日付)	承認	内科
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	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8月31日付) 治験依頼者からのレター(西暦2023年8月1日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年8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9月1日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年8月25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9月1日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年8月25日付)	承認	皮膚科

## 2023年度 第5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 7月 5日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) 原本 (西暦2023年 7月25日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) 原本 (西暦2023年 8月21日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 6月16日付) 安全性情報 (個別報告書) 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30日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 7月 7日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 7月14日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 7月21日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 7月24日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 7月28日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 8月 4日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 8月10日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 8月18日付)	承認	循環器内科
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	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 7月25日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) 原本 (西暦2023年 8月21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 6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) 安全性情報 (個別報告書) 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30日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 7月 7日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 7月14日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 7月21日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 7月24日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 7月28日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 8月 4日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 8月10日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 8月18日付)	承認	循環器内科
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 9月 1日付) 治験依頼者からのレター 原本 (西暦2023年 8月23日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 8月21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 9月 1日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 8月10日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 8月18日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 8月25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 9月 1日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 8月10日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 8月18日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年 8月25日付)	承認	皮膚科
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	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 9月 5日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 9月 5日付) 安全性情報 (その他) (西暦2023年 9月 5日付)	承認	外科

## 2023年度 第5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
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 7月 6日付) 治験実施計画書 別冊v45.0 (西暦2023年 6月30日付)	承認	腫瘍内科
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	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) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 5月 8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 7月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 5月 8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	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19日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 6月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 7月19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 7月25日付) 説明文書、同意文書 第6.0版→第7.0版 (西暦2023年 7月20日付) 説明文書、同意文書 第7.0版 (西暦2023年 7月20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	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 8月 1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 7月14日付)	承認	脳神経内科
R19-380	CSL112	CSLベーリング(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 8月 2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 8月 1日付)	承認	循環器内科
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 8月 7日付) 治験薬概要書の要旨 (西暦2023年 6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 7月13日付)	承認	内科
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 8月 9日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 8月 8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 8月 9日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 8月 8日付)	承認	内科

## 2023年度 第5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 8月 9日付) 説明文書、同意文書 1.0 (西暦2023年 6月15日付) 説明文書、同意文書 1.0 (西暦2023年 6月22日付)	承認	腫瘍内科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年 8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 7月21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	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 8月15日付) 治験依頼者からのレター 原本(西暦2022年 3月29日付) 治験依頼者からのレター 原本(西暦2023年 8月10日付)	承認	皮膚科
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ロズマブ + 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) (西暦2023年 8月18日付) 監査手順書 1.3 (西暦2023年 6月21日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 6月23日付) 治験実施計画書 2.1 (西暦2023年 7月24日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 7月24日付) 説明文書、同意文書 5.0 (西暦2023年 8月17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 8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 6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	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 8月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年 6月30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)	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 8月21日付) 治験実施計画書 第29.0版(西暦2023年 8月 2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)	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 8月23日付) 治験依頼者からのレター (西暦2023年 7月 3日付) 治験実施計画書 第8.1版(西暦2023年 6月30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 8月28日付) 治験実施計画書 第03版(西暦2023年 5月12日付) 治験実施計画書 第8版(西暦2023年 8月 1日付) 説明文書、同意文書 第2.0版(西暦2023年 8月16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lincixibat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 8月28日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 4(西暦2023年 8月16日付)	承認	内科

## 2023年度 第5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
R22-410	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 8月30日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2023年 8月30日付) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (西暦2023年 1月31日付) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (西暦2023年 2月 1日付) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (西暦2023年 4月 3日付) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (西暦2023年 8月24日付)	承認	皮膚科
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 8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2023年 7月13日付)	承認	腫瘍内科
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) (西暦2023年 8月31日付) 治験依頼者からのレター (西暦2023年 7月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 1 (西暦2023年 6月 6日付) 説明文書、同意文書 第2.0版 (西暦2023年 8月23日付) 説明文書、同意文書 第2版 (西暦2023年 8月23日付) 説明文書、同意文書 (西暦2023年 8月23日付)	承認	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クイズマブの第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 8月31日付) 治験実施計画書 改訂2版 (西暦2023年 5月11日付) 説明文書、同意文書 第4.0版 (西暦2023年 8月17日付) 治験参加カード 第3.0版 (西暦2023年 8月17日付)	承認	皮膚科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年 9月 1日付) 治験参加カード Ver.2 (西暦2023年 8月17日付) 患者日誌用紙 v2.3 (西暦2023年 6月 8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)	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 8月31日付) 治験依頼者からのレター 原本 (西暦2023年 7月18日付)	承認	循環器内科
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年 9月 4日付) 治験実施計画書 Amendment 4 (西暦2023年 5月24日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 6月15日付) 治験実施計画書 version 4 (西暦2023年 6月27日付) 説明文書、同意文書 第2.0版 (西暦2023年 8月31日付) 治験参加カード 第2.0版 (西暦2023年 8月31日付) 治験の費用の負担について説明した文書 第2.0版 (西暦2023年 8月21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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2023年 7月13日付)	承認	小児科
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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2023年 7月28日付)	承認	皮膚科



## 2023年度 第5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
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)	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2023年 8月10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)	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2023年 8月17日付)	承認	循環器内科
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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2023年 8月14日付)	承認	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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2023年 8月17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 8月 7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	その他	治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式17) (西暦2023年 7月28日付)	承認	皮膚科
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)	その他	治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式17) (西暦2023年 9月 1日付)	承認	内科
	治験関連文書	IRB事務局		(該当なし)	実施医療機関の治験の実施に関する手順書 (西暦2023年 9月15日付) 実施医療機関の治験の実施に関する手順書 (西暦2023年 9月15日付)	承認	臨床試験・治験統括センター