

## 2023年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2023年度11月度治験審査委員会

開催日時： 2023/11/28 16:30 ~ 17:17

開催場所： 病院6階 会議室2

出席委員名 上妻 謙（委員長）、長瀬 洋之（副委員長）、三隅 良枝、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 8/13

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
R23-434	VER-01	ジョンソン・エンド・ジョンソン（株）	心臓血管外科における止血補助として VER-01 の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2023年11月 1日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2023年11月 1日付） 治験実施計画書（西暦2023年 8月21日付） 治験実施計画書（西暦2023年 9月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2017年 6月 1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 3月21日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年 3月24日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年 4月21日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年 5月16日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年 8月 1日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年10月12日付） 治験参加カード（西暦2023年10月12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11月 1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10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10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11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 3月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 3月31日付）	承認	心臓血管外科
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	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）（西暦2023年10月18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	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または依頼者様式） 第1版（西暦2023年11月 6日付）	承認	循環器内科
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	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または依頼者様式） 第2報（西暦2023年11月 8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	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（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15または依頼者様式）（西暦2023年10月28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10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9月26日付）	承認	腫瘍内科

## 2023年度 第7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
R21-405	DYD-301	ガイドファーマ(株)	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の長期投与試験（第Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） - （西暦2023年10月 4日付） 安全性情報（個別報告書） - （西暦2023年10月 3日付）	承認	脳神経内科
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10月 4日付） 安全性情報（個別報告書） - （西暦2023年10月 3日付）	承認	脳神経内科
R21-400	GSK3511294	IQVIAサービシーズ ジャパン（同）	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズムまた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10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 9月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月 5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10月 6日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 9月15日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 9月22日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 9月29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10月 6日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 9月15日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 9月22日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年 9月29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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月 2日付）	承認	小児科
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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月 2日付）	承認	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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月 2日付）	承認	内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン（同）	（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） 20231010（西暦2023年10月10日付） 安全性情報（個別報告書） 20231004（西暦2023年10月 4日付）	承認	内科
R21-399	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン（同）	（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） 20231010（西暦2023年10月10日付） 安全性情報（個別報告書） 20231004（西暦2023年10月 4日付）	承認	内科

## 2023年度 第7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10月10日付) 安全性情報 (個別報告書) 20230911-20231001 (西暦2023年10月10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)	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10月10日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2023年 9月29日付)	承認	循環器内科
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10月10日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10月 1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10月11日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10月 9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10月12日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 9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トロンボバグの第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10月13日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10月13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10月16日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10月 6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10月16日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10月 6日付)	承認	皮膚科
R21-403	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	(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10月16日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年10月16日付)	承認	皮膚科

## 2023年度 第7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
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	(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10月16日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月16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10月18日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月10日付)	承認	腫瘍内科
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10月13日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月8日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月13日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月15日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月22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)	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10月13日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月8日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月13日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月15日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月22日付)	承認	循環器内科
R21-399	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	(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) 20231019(西暦2023年10月19日付) 安全性情報(個別報告書) 20231016(西暦2023年10月16日付)	承認	内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	(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) 20231019(西暦2023年10月19日付) 安全性情報(個別報告書) 20231016(西暦2023年10月16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10月20日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月22日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年10月6日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年10月16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10月20日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月22日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年10月6日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年10月16日付)	承認	皮膚科
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10月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月13日付)	承認	皮膚科

## 2023年度 第7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
R22-413	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	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10月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月20日付)	承認	内科
R21-400	GSK3511294	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	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10月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月11日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月20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10月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月23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10月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月26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10月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月20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10月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月20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10月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月2日付)	承認	小児科
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10月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月27日付)	承認	腫瘍内科
R23-429	リサンキズマブ (ABBV-066)	アッヴィ(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10月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月22日付)	承認	皮膚科

## 2023年度 第7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
R22-426	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10月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月26日付)	承認	小児科
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バダシニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	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10月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月23日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2023年10月11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)	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10月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月23日付)	承認	内科
R21-399	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	(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) 20231031(西暦2023年10月31日付) 安全性情報(個別報告書) 20231026(西暦2023年10月26日付)	承認	内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	(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) 20231031(西暦2023年10月31日付) 安全性情報(個別報告書) 20231026(西暦2023年10月26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	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10月31日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月27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11月1日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年10月24日付)	承認	腫瘍内科
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10月23日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年10月6日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年10月13日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年10月20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)	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10月23日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年9月29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年10月6日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年10月13日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年10月20日付)	承認	循環器内科
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Ⅰa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	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11月1日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年9月21日付)	承認	循環器内科

## 2023年度 第7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
R22-417	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	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11月6日付) 安全性情報(定期報告書) - (西暦2023年10月17日付)	承認	循環器内科
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9月25日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年9月26日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年9月27日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年10月16日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年10月17日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2023年10月18日付) 安全性情報(その他) (西暦2023年9月5日付) 安全性情報(その他) (西暦2023年9月12日付) 安全性情報(その他) (西暦2023年9月21日付) 安全性情報(その他) (西暦2023年9月22日付) 安全性情報(その他) (西暦2023年9月25日付) 安全性情報(その他) (西暦2023年10月3日付) 安全性情報(その他) (西暦2023年10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11月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2023年11月7日付)	承認	腫瘍内科
R17-330	ONO-4538	小野薬品工業(株)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	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10月12日付) 治験実施計画書 別冊v47.0 (西暦2023年10月4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1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10月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 Version22 (西暦2023年7月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年8月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 第22版 (西暦2023年9月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年9月29日付)	承認	腫瘍内科
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10月18日付) 治験依頼者からのレター (西暦2023年9月27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) (西暦2023年10月20日付) 治験実施計画書 (西暦2023年8月10日付) 説明文書、同意文書 第3.0版 (西暦2023年10月17日付) 説明文書、同意文書 (西暦2023年10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) (西暦2023年10月25日付) 治験依頼者からのレター (西暦2023年10月2日付)	承認	内科

## 2023年度 第7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
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10月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 第5版（西暦2023年10月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年10月 1日付）	承認	内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	（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） 2023/10/27（西暦2023年10月27日付） 治験薬概要書又は添付文書 2023/10/03（西暦2023年10月 3日付）	承認	内科
R21-400	GSK3511294	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	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10月30日付） 治験実施計画書 改訂2版（西暦2023年 8月 9日付） 治験実施計画書 Ver.6.0（西暦2023年 9月14日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2023年10月23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10月31日付） 治験実施計画書 05（西暦2023年10月 2日付） 治験薬概要書又は添付文書 10（西暦2023年 8月21日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年 8月21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Lincixibat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10月31日付） 治験薬概要書又は添付文書 10（西暦2023年 8月21日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年 8月21日付）	承認	内科
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月31日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023年10月31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、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	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10月31日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023年10月31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	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10月30日付） 治験依頼者からのレター 原本（西暦2023年10月 2日付） 治験依頼者からのレター 原本（西暦2023年10月 9日付） 治験参加カード 原本（西暦2023年10月20日付） 治験実施計画書 原本（西暦2023年 9月 8日付） 説明文書、同意文書 原本（西暦2023年10月20日付） 患者日誌用紙 原本（西暦2023年10月23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11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10月30日付）	承認	皮膚科



## 2023年度 第7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
R20-393	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	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11月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 22 (西暦2023年 7月 3日付)	承認	腫瘍内科
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	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11月10日付) 説明文書、同意文書 原本 (西暦2023年11月 9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11月 8日付)	承認	循環器内科
R18-353	Filgotinib	シミック(株)	シミック株式会社(製造販売後臨床試験国内管理人)の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象とした長期継続投与試験(第Ⅳ相試験)	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年10月17日付)	承認	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	その他	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年10月13日付)	承認	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10月 3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10月 2日付)	承認	循環器内科
R19-380	CSL112	CSLベアリング(株)	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年10月 4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10月 2日付)	承認	循環器内科
R20-382	ELX 1805J	(株)Cardiatech	de novo ネイティブ冠動脈病変に対するゾ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10月 6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10月 2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10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10月 6日付)	承認	皮膚科
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10月 5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10月 2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10月 5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10月 2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10月11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10月 2日付)	承認	循環器内科

## 2023年度 第7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
R16-328	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10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10月2日付）	承認	循環器内科
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10月17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10月6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	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10月10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10月6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	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10月23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10月6日付）	承認	皮膚科
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10月24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10月24日付）	承認	皮膚科
R23-435	FPF300	藤本製薬(株)	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300（ザリドマイド）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10月27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10月25日付）	承認	放射線科
R21-403	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	（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10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10月24日付）	承認	皮膚科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	（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10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10月24日付）	承認	皮膚科
R22-408	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	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10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10月6日付）	承認	皮膚科
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10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10月6日付）	承認	皮膚科

## 2023年度 第7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
R23-432	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月 1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10月 4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	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11月 1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10月 2日付）	承認	循環器内科
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11月 1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10月 2日付）	承認	循環器内科