

2024年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2024年度4月度治験審査委員会
 開催日時： 2024/04/23 16:30 ~ 17:22
 開催場所： 本部棟4階 会議室2
 出席委員名： 上妻 謙 (委員長)、長瀬 洋之 (副委員長)、阿部 浩一郎、柴田 茂、齋藤 雄一、渡部 多真紀、奥藤 由紀子、小久保 真、竹中 英樹、鈴木 義彦、杉本 雅和、稲垣 宏治、矢口 成美
 出席委員数/全委員数： 13/14

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
R23-443	TAK-279	武田薬品工業(株)	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の成人患者を対象にTAK-279の有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相、非盲検、多施設共同試験	治験の実施の適否	治験依頼書 (書式3) (西暦2024年 3月28日付) 治験依頼者からのレター (西暦2024年 3月25日付) 治験薬概要書の要旨 (西暦2024年 3月28日付) 治験実施計画書 第2版 (西暦2023年12月15日付) 治験実施計画書 Amendment 2 (西暦2024年 1月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 Edition 6 (西暦2023年 7月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 Erratum 1 (西暦2023年 8月23日付) 説明文書、同意文書 第1.0版 (西暦2024年 2月 7日付) 治験参加カード Ver.1 (西暦2024年 2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2024年 2月 9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2024年 3月10日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2024年 3月 7日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2024年 3月28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10月19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10月24日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年12月 4日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 2月 9日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 3月28日付) 患者日誌用紙 V1.0 (西暦2023年 7月 7日付) 患者日誌用紙 第1版 (西暦2024年 2月 7日付)	承認	皮膚科
R23-446	DFP-14323	Delta-Fly Pharma (株)	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第III相試験	治験の実施の適否	治験依頼書 (書式3) (西暦2024年 3月29日付) 治験薬概要書の要旨 (西暦2024年 3月29日付) 治験実施計画書 第1.0版 (西暦2024年 1月12日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 2月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 第9版 (西暦2023年 4月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ver.4.0 (西暦2024年 1月11日付) 説明文書、同意文書 第1.0版 (西暦2024年 3月14日付) 治験参加カード 第1.0版 (西暦2024年 3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2024年 1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2024年 3月14日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2024年 3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 (西暦2024年 1月12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2024年 2月 6日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 3月11日付) 患者日誌用紙 第1.0版 (西暦2024年 3月14日付)	承認	腫瘍内科

2024年度 第1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
R23-441	K-808	興和(株) 治験国内管理人	興和株式会社(治験国内管理人)の依頼によるK-808(ベマフィブラート)の第Ⅱ相試験	治験の実施の適否	治験依頼書(書式3)(西暦2024年3月30日付) 治験薬概要書の要旨(西暦2024年3月30日付) 治験実施計画書 Version 2.0(西暦2024年1月16日付) 治験実施計画書 2.0_J1(西暦2024年1月25日付) 治験実施計画書 01.40(西暦2024年2月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 Edition 1(西暦2023年7月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 1_J2(西暦2023年11月17日付) 説明文書、同意文書(西暦2023年10月23日付) 説明文書、同意文書(西暦2024年1月24日付) 説明文書、同意文書 第1.0版(西暦2024年2月29日付) 治験参加カード(西暦2024年2月29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2024年2月15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2024年2月17日付) 治験の費用の負担について説明した文書(西暦2024年2月9日付) 治験の費用の負担について説明した文書(西暦2024年3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10月19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10月25日付)	承認	内科
R22-425	mavacamten	Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)	Bristol・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	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2024年3月21日付)	承認	循環器内科
R22-425	mavacamten	Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)	Bristol・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	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2024年3月7日付)	承認	循環器内科
R22-425	mavacamten	Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)	Bristol・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	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2024年3月11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	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)1(西暦2024年3月29日付)	承認	循環器内科
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2024年3月4日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年2月26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2024年3月4日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年2月26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2024年3月4日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年3月1日付)	承認	皮膚科

2024年度 第1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2024年 3月 4日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 3月 1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2024年 3月 4日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 2月 6日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 2月26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2024年 3月 1日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 2月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 2月16日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 2月26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2024年 3月 1日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 2月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 2月16日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 2月26日付)	承認	皮膚科
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(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) 20240306 (西暦2024年 3月 6日付) 安全性情報 (個別報告書) 20240306 (西暦2024年 2月20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2024年 3月 6日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 2月28日付)	承認	腫瘍内科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボバグの第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2024年 3月 7日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 3月 7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2024年 3月 8日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 2月15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mG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2024年 3月 8日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2024年 2月29日付)	承認	小児科
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2024年 3月11日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 2月19日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 3月 6日付)	承認	内科

2024年度 第1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2024年 3月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 3月11日付）	承認	内科
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(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） 20240312（西暦2024年 3月12日付） 安全性情報（個別報告書） 20240312（西暦2024年 3月 4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2024年 3月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 3月 4日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年 2月21日付）	承認	脳神経内科
R23-431	JNJ-70033093	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パンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 3月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 3月 6日付）	承認	循環器内科
R23-432	JNJ-70033093	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 3月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 3月 6日付）	承認	循環器内科
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2024年 3月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 3月13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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 3月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 3月13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2024年 3月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 3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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 3月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 3月 8日付）	承認	皮膚科

2024年度 第1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
R19-376	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2024年 3月15日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 2月22日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 3月 1日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 3月 8日付）	承認	皮膚科
R22-418	STR01	ニプロ(株)	受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度（AIS）Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験（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2024年 3月14日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年 2月27日付）	承認	整形外科
R22-419	STR01	ニプロ(株)	工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験（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2024年 3月14日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年 2月27日付）	承認	整形外科
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2024年 3月15日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 3月 4日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 3月11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2024年 3月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 3月11日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年 2月29日付）	承認	腫瘍内科
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2024年 3月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 3月11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2024年 3月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 3月11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2024年 3月15日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 2月22日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 3月 1日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 3月 8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	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2024年 3月15日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 3月 1日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 3月 4日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 3月 8日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 3月11日付）	承認	循環器内科

2024年度 第1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ノバグの第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2024年 3月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 3月22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2024年 3月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 2月29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2024年 3月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 3月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 3月21日付)	承認	小児科
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2024年 3月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 3月 7日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 3月19日付)	承認	内科
R23-437	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)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451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2024年 3月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 3月15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2024年 3月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 3月15日付)	承認	皮膚科
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(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) (西暦2024年 3月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 3月18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2024年 3月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 3月25日付)	承認	内科
R23-433	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第II/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2024年 3月26日付) 安全性情報(個別報告書) - (西暦2024年 3月25日付)	承認	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2024年 3月25日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 3月15日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 3月18日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 3月22日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 3月25日付)	承認	循環器内科

2024年度 第1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2024年 3月25日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 3月15日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 3月18日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 3月22日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 3月25日付)	承認	循環器内科
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2024年 3月28日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2024年 3月28日付)	承認	腫瘍内科
R23-432	JNJ-70033093	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2024年 3月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 3月19日付)	承認	循環器内科
R23-431	JNJ-70033093	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パ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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2024年 3月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 3月19日付)	承認	循環器内科
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	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2024年 3月28日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 3月15日付)	承認	皮膚科
R20-386	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの試験の第2相試験 (非盲検延長試験)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2024年 3月 7日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2024年 3月22日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2024年 3月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 2月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 3月 6日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 3月18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2024年 3月29日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 3月22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2024年 3月29日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 3月22日付)	承認	皮膚科
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2024年 3月29日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 3月26日付)	承認	小児科

2024年度 第1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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 3月 7日付) 治験薬概要書又は添付文書 和訳版 (西暦2023年12月 7日付)	承認	脳神経内科
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 3月15日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 2月26日付)	承認	心臓血管外科
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相, 多施設共同, オープンラベル試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 3月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 5.0 (西暦2023年12月19日付)	承認	皮膚科
R23-439	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 3月18日付) 治験実施計画書 Amendment2 (西暦2024年 2月 2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2024年 2月14日付)	承認	皮膚科
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相, 多施設共同, オープンラベル試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 3月18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2024年 2月14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2024年 3月15日付) 説明文書、同意文書 第4.0版_原本 (西暦2024年 3月 4日付)	承認	循環器内科
R22-420	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) 原本 (西暦2024年 3月19日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 原本_Ver.2 (西暦2024年 3月 5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)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) - (西暦2024年 3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2024年 3月 6日付)	承認	整形外科
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2024年 3月26日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2024年 3月26日付)	承認	皮膚科
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 3月29日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 3月22日付)	承認	内科

2024年度 第1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
R23-437	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)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451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2024年 3月29日付) 治験実施計画書 Amendment3 (西暦2023年 9月25日付) 治験実施計画書 改訂3版 (西暦2023年 9月25日付) 治験実施計画書 Ver.2 (西暦2023年10月11日付) 治験実施計画書 第2版 (西暦2023年10月11日付) 説明文書、同意文書 第2版 (西暦2024年 3月21日付) 説明文書、同意文書 (西暦2024年 3月21日付) 治験参加カード 第2版 (西暦2024年 3月21日付)	承認	皮膚科
R20-389	パクリタキセル	深川 剛生	4型進行胃癌に対する術後または周期期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 3月30日付) 治験実施計画書 第2.1版 (西暦2024年 3月 6日付) 治験実施計画書 第2.03版 (西暦2024年 3月15日付) 説明文書、同意文書 第2.1版 (西暦2024年 3月28日付)	承認	外科
R20-389	パクリタキセル	深川 剛生	4型進行胃癌に対する術後または周期期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 4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2024年 4月 4日付)	承認	外科
R22-419	STR01	ニプロ(株)	工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験(第II相試験)	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年 3月12日付)	承認	整形外科
R22-418	STR01	ニプロ(株)	受傷後6~8週時点でASIA機能障害尺度(AIS) Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験(第II相試験)	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年 3月12日付)	承認	整形外科
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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年 3月19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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年 3月19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	その他	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2024年 3月11日付)	承認	小児科
R23-438	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, ランダム化治療中止・再投与試験	その他	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2024年 3月27日付)	承認	皮膚科

2024年度 第1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がんを対象としたONO-4538の第II相試験	その他	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2024年 4月 1日付)	承認	腫瘍内科
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(サリドマイド)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2024年 3月15日付) 治験の費用の負担について説明した文書 4症例→5症例 (西暦2024年 3月15日付)	承認	放射線科