

2024年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2024年度5月度治験審査委員会
 開催日時： 2024/05/28 16:30 ～ 17:13
 開催場所： 本部棟4階 会議室2およびWebでのハイブリッド開催
 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、矢口 成美、高橋 早織
 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
R23-444	TAK-279	武田薬品工業(株)	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo- and Active Comparator-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of TAK-279 in Subjects With Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象に TAK-279の有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ及び実薬対照試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 4月26日付） 治験依頼者からのレター（西暦2023年 9月27日付） 治験依頼者からのレター（西暦2024年 4月24日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2024年 2月26日付） 治験実施計画書 初版（西暦2023年11月 7日付） 治験実施計画書 Amendment3（西暦2024年 2月26日付） 治験実施計画書 Amendment2（西暦2024年 3月 7日付） 治験薬概要書又は添付文書 第2版（西暦2020年 7月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition7（西暦2024年 2月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 第7版（西暦2024年 2月26日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2024年 4月16日付） 治験参加カード 第1.0版（西暦2024年 4月16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28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 2月 1日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年 4月23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 8月15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27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 4月16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） 患者日誌用紙（西暦2009年 1月14日付） 患者日誌用紙 V2.2（西暦2009年 9月17日付） 患者日誌用紙 V1.0（西暦2011年 9月 1日付） 患者日誌用紙 V1.1（西暦2015年11月23日付） 患者日誌用紙 V1.1（西暦2023年 7月 7日付） 患者日誌用紙 Version 1（西暦2023年 7月10日付） 患者日誌用紙 バージョン1（西暦2023年 8月 7日付） 患者日誌用紙 V1.1（西暦2023年 8月18日付） 患者日誌用紙（西暦2023年 9月 6日付） 患者日誌用紙 V1.1（西暦2024年 3月14日付） 患者日誌用紙 Version 2（西暦2024年 4月 9日付）	承認	皮膚科
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ポバグの第II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） 1.0（西暦2024年 4月11日付）	承認	内科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンポバグの第II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） 1.0（西暦2024年 4月13日付）	承認	内科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンポバグの第II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） 2.0（西暦2024年 4月16日付）	承認	内科

2024年度 第2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ボバグの第II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) 非虚血性網膜静脈分岐閉塞症_2.0報(西暦2024年4月16日付)	承認	内科
R21-397	AMJ-504	アポ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4月3日付)	承認	循環器内科
R16-328	EWJ-003	エドワーズライフサイエンス(同)	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)	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) 1(西暦2024年4月15日付)	承認	循環器内科
R16-328	EWJ-003	エドワーズライフサイエンス(同)	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)	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) 1(西暦2024年4月19日付)	承認	循環器内科
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4月3日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年4月3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4月3日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年4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2024年4月3日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年3月26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4月4日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年4月4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2024年3月29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年3月5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15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	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29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年3月5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15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	皮膚科

2024年度 第2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2024年4月4日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年3月15日付)	承認	脳神経内科
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)(西暦2024年4月9日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年4月2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4月8日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年4月1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2024年4月8日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年4月1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2024年4月9日付) 安全性情報(個別報告書)(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27日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年4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4月10日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年4月8日付)	承認	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、ダブルブライマー、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4月10日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年4月3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4月10日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年4月3日付)	承認	循環器内科
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4月11日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年4月2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4月12日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年4月5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4月12日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年4月5日付)	承認	皮膚科

2024年度 第2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
R23-436	VER-01	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)	脳神経外科における硬膜縫合後の組織閉鎖補助として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	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4月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年3月31日付)	承認	脳神経外科
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	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4月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年3月31日付)	承認	心臓血管外科
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4月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年4月12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4月15日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年4月12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4月12日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年3月21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29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年4月5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4月12日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年3月21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29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年4月5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2024年4月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年4月8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	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4月16日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年4月8日付)	承認	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	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4月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年4月17日付)	承認	放射線科
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4月18日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年4月18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4月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年3月31日付)	承認	脳神経内科

2024年度 第2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 4月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4月19日付)	承認	小児科
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 4月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4月13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2024年 4月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4月15日付)	承認	内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アヅヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2024年 4月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4月15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 4月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4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 4月23日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4月15日付)	承認	皮膚科
R22-411	mavacamten	Bristol・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 4月15日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 3月29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月 1日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月 5日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月 8日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月12日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月15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	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 4月15日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 3月29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月 1日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月 5日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月 8日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月12日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月15日付)	承認	循環器内科
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 4月24日付) 安全性情報(個別報告書) - (西暦2024年 4月24日付) 安全性情報(定期報告書) - (西暦2024年 4月23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	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 4月22日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月19日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月22日付)	承認	循環器内科

2024年度 第2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2024年 4月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4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 4月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4月25日付)	承認	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2024年 4月22日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月19日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年 4月22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 4月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4月19日付)	承認	皮膚科
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 4月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4月17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 4月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4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(同)	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2024年 4月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4月10日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4月19日付)	承認	内科
R20-386	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの試験の第2相試験(非盲検延長試験)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2024年 4月 5日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2024年 4月17日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2024年 4月18日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 3月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4月 9日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4月12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 4月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年 4月19日付)	承認	皮膚科
R21-406	M281/JNJ-80202135(Nipocalimab)	ヤンセンファーマ(株)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験	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 9日付) 説明文書、同意文書 第3.0版(西暦2024年 4月 5日付) 説明文書、同意文書 第5.0版(西暦2024年 4月 5日付)	承認	脳神経内科

2024年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R22-420	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	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 4月15日付） 説明文書、同意文書 原本（西暦2023年12月12日付） 説明文書、同意文書 原本（西暦2024年 3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	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 4月15日付） 説明文書、同意文書 原本（西暦2024年 3月 8日付） 説明文書、同意文書 原本（西暦2024年 3月26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2024年 4月17日付） 治験実施計画書 2.3（西暦2024年 4月 8日付） 説明文書、同意文書 7.0（西暦2024年 4月17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	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17日付） 患者日誌用紙（西暦2024年 4月17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	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24日付） 患者日誌用紙 2.2版（西暦2024年 3月25日付）	承認	内科
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 4月23日付） 治験実施計画書 2.0版（西暦2024年 3月29日付） 治験実施計画書（西暦2024年 3月29日付） 治験実施計画書 3.0版（西暦2024年 4月22日付） 治験実施計画書（西暦2024年 4月22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）	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26日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 4月23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	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23日付） 治験依頼者からのレター -（西暦2024年 4月 1日付） 治験実施計画書 -（西暦2024年 3月12日付） 治験薬概要書又は添付文書 -（西暦2024年 3月12日付） 説明文書、同意文書 -（西暦2024年 4月22日付）	承認	循環器内科
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 4月23日付） 治験実施計画書 3.0版（西暦2024年 4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	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25日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition 13（西暦2024年 2月28日付） 治験薬概要書又は添付文書 第13.0版（西暦2024年 2月28日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 2月28日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 3月14日付）	承認	小児科

2024年度 第2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	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2024年 4月25日付) 治験実施計画書 Amendment 1 (西暦2024年 2月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 Edition 11 (西暦2024年 1月30日付) 説明文書、同意文書 2.0版 (西暦2024年 4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、ダブルブライント、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2024年 4月25日付) 治験実施計画書 Amendment 2 (西暦2024年 2月 7日付) 治験薬概要書又は添付文書 Edition 11 (西暦2024年 1月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2024年 3月14日付) 説明文書、同意文書 (西暦2024年 4月 9日付) 説明文書、同意文書 2.0版 (西暦2024年 4月19日付)	承認	循環器内科
R22-421	DYD-301	ダイドーフーマ(株)	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験(拡大治験)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 4月26日付) 説明文書、同意文書 2.1 (西暦2024年 4月17日付) 説明文書、同意文書 1.1 (西暦2024年 4月23日付)	承認	脳神経内科
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	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25日付) 治験依頼者からのレター (西暦2024年 4月17日付) 治験依頼者からのレター (西暦2024年 4月19日付) 治験依頼者からのレター (西暦2024年 4月22日付) 治験薬概要書又は添付文書 第14版 (西暦2023年12月20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2024年 4月25日付) 治験依頼者からのレター (西暦2024年 4月17日付) 治験依頼者からのレター (西暦2024年 4月19日付) 治験依頼者からのレター (西暦2024年 4月22日付) 治験実施計画書 (西暦2022年11月 9日付) 治験実施計画書 Ver.2 (西暦2023年12月21日付) 治験実施計画書 改訂3版 (西暦2024年 2月26日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 4月 3日付) 治験薬概要書又は添付文書 第14版 (西暦2023年12月20日付) 説明文書、同意文書 第2.0版 (西暦2024年 4月16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2024年 5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2024年 5月 1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(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 5月23日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト/履歴書) (西暦2024年 5月 1日付)	承認	放射線科
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	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 5月22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 5月13日付)	承認	内科
R22-424	MEDI4736, AB154	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第III相試験	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年 4月 1日付)	承認	腫瘍内科

2024年度 第2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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年 4月 8日付)	承認	小児科
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)	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年 4月10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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) 1.0(西暦2024年 4月16日付)	承認	皮膚科
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	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 4月10日付)	承認	内科
R22-421	DYD-301	グアードファーマ(株)	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験(拡大治験)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 5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2024年 5月 1日付)	承認	脳神経内科
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2024年 5月 8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 5月 1日付)	承認	皮膚科
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	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 5月 8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 5月 1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	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 5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 5月 1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2024年 5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 5月 1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2024年 5月 7日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) 原本(西暦2024年 5月 1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 5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 5月 1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 5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 5月 1日付)	承認	皮膚科

2024年度 第2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	アブレミラスト (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 (アブレミラスト) 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2024年 5月13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 5月 1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2024年 5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2024年 5月 1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2024年 5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2024年 5月 1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	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 5月14日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト/履歴書) (西暦2024年 5月 1日付)	承認	腫瘍内科