

## 2024年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2024年度10月度治験審査委員会  
 開催日時： 2024/10/15 16:30 ~ 17:21  
 開催場所： 病院6階 第一会議室および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、奥藤 由紀子、稲垣 宏治、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： 12/14

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
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS) の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第1/II相医師主導治験）	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 9月30日付） 治験参加カード 第1.0版（西暦2024年 9月20日付） 監査手順書 第2.0版（西暦2024年 7月 5日付） 通知に関する事項記載した文書（西暦2024年 9月19日付） 記録の閲覧に関する文書（西暦2024年 9月19日付） 治験の中止に関する文書（西暦2024年 9月19日付） 履歴書（書式1）（西暦2024年 9月19日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（西暦2024年 9月19日付） 治験実施計画書（西暦2022年 5月20日付） 治験実施計画書（西暦2022年 8月25日付） 治験実施計画書（西暦2023年 8月24日付） 治験実施計画書（西暦2024年 8月30日付） 治験実施計画書 第4.0版（西暦2024年 9月 4日付） 治験薬概要書又は添付文書 第12版（西暦2022年 7月29日付） 治験薬概要書又は添付文書 第8版（西暦2023年 4月28日付） 治験薬概要書又は添付文書 第2.0版（西暦2024年 4月24日付） 治験薬概要書又は添付文書 第19版（西暦2024年 8月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 第2版（西暦2024年 8月30日付） 説明文書、同意文書 第 1.0 版（西暦2024年 9月20日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年 9月20日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2024年 4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2024年 9月19日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2022年 8月29日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月22日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年 6月24日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年 7月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年 9月 3日付） 健康被害の補償に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の手順書 第1.1版（西暦2022年 4月 9日付） 治験使用薬管理手順書 第3.0版（西暦2024年 9月 2日付） 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 第1.1版（西暦2022年 4月 9日付）	承認	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	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） 第1版（西暦2024年 8月28日付）	承認	心臓血管外科
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	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） 第2版（西暦2024年 9月12日付）	承認	心臓血管外科
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 スクイブ株式会社へ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	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13または依頼者様式） 0061-00767_第1報（西暦2024年 9月11日付）	承認	皮膚科

## 2024年度 第6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
R23-434	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 9月 5日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 9月 4日付)	承認	心臓血管外科
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	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 9月 6日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 9月 5日付)	承認	皮膚科
R24-447	BLU-5937	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2) 原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象としたBLU-5937の24週間の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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 9月 3日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 8月 5日付)	承認	内科
R24-447	BLU-5937	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2) 原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象としたBLU-5937の24週間の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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 9月 3日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2024年 8月16日付)	承認	内科
R24-447	BLU-5937	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2) 原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象としたBLU-5937の24週間の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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 9月 5日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 9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2024年 9月 6日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 8月23日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 8月30日付)	承認	皮膚科

## 2024年度 第6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	Bristol-Myers Squibb(株)	Bristol-Myers Squibb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 9月 6日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 8月23日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 8月30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2024年 9月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月 9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）（西暦2024年 9月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9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 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月12日付）	承認	内科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスクファーマ(株)	ARTEMIS 急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	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 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月 9日付）	承認	循環器内科
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 9月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月 6日付）	承認	皮膚科
R22-421	DYD-301	グライダーファーマ(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 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月 3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	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 9月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9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 9月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月13日付）	承認	皮膚科
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とした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	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 9月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月18日付）	承認	皮膚科
R24-449	MK-0616	MSD(株)	高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、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 9月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月18日付）	承認	内科

## 2024年度 第6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	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 9月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月18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 9月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月 9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 9月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月 9日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年 8月26日付）	承認	内科
R24-451	Rocatinlimab（AMG 451）	協和キリン(株)	中等症から重症の成人喘息患者を対象としてRocatinlimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相ランダム化二重盲検プラセボ対照用量範囲探索試験	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 9月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 8月19日付） 安全性情報（その他）（西暦2024年 8月20日付）	承認	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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月19日付）	承認	循環器内科
R23-431	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	心房細動を有する参加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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月19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2024年 9月24日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年 9月10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	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 9月20日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 8月30日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 9月 6日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 9月13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 9月20日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 8月30日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 9月 6日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年 9月13日付）	承認	皮膚科

## 2024年度 第6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
R24-447	BLU-5937	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2) 原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象としたBLU-5937の24週間の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群比較試験	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 9月24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 9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2024年 9月25日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 9月23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 9月25日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 8月31日付)	承認	脳神経内科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ARTEMIS 急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	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 9月26日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 9月24日付)	承認	循環器内科
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 9月26日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 9月17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 9月13日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 8月30日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 9月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 9月 6日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 9月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 9月10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2024年 9月13日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 8月30日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 9月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 9月 6日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 9月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年 9月10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 9月27日付) 安全性情報 (個別報告書) - (西暦2024年 9月26日付)	承認	内科

## 2024年度 第6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9月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年9月27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	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9月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年9月27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	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9月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年9月27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9月26日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年9月13日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年9月17日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年9月20日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年9月24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2024年9月26日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年9月13日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年9月17日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年9月20日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年9月24日付)	承認	循環器内科
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9月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年9月20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9月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年9月18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2024年9月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年9月10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2024年9月9日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年9月2日付)	承認	脳神経内科

## 2024年度 第6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	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10月1日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年8月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年9月20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10月1日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年8月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年9月20日付)	承認	皮膚科
R24-451	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン(株)	中等症から重症の成人喘息患者を対象としてRocatinlimabの有効性及び安全性を評価する第II相ランダム化二重盲検プラセボ対照用量範囲探索試験	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10月1日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年8月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年9月20日付)	承認	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ン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8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7月22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8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7月22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)	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9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2024年9月11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	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9月17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9月11日付)	承認	循環器内科
R23-431	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	心房細動を有する参加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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月17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9月11日付)	承認	循環器内科
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月17日付) 治験実施計画書 Amendment 4 (西暦2024年7月10日付) 治験実施計画書 改訂版4 (西暦2024年7月10日付) 説明文書、同意文書 第3版 (西暦2024年9月4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2024年9月12日付) 治験実施計画書 改訂3版 (西暦2024年7月11日付)	承認	皮膚科

## 2024年度 第6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
R23-433	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 9月24日付) 治験参加カード 2版(西暦2024年 9月 5日付) 治験参加カード - (西暦2024年 9月24日付)	承認	内科
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)	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 9月26日付) 治験実施計画書 第5版(西暦2024年 6月 3日付) 説明文書、同意文書 第3.0版(西暦2024年 8月14日付)	承認	整形外科
R21-404	ONO-4578/ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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 9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2024年 9月 6日付)	承認	腫瘍内科
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)	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 9月26日付) 治験依頼者からのレター (西暦2024年 9月25日付) 説明文書、同意文書 第2.1版(西暦2024年 4月16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)	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 9月26日付) 治験依頼者からのレター (西暦2024年 9月25日付) 説明文書、同意文書 第2.1版(西暦2024年 4月16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)	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 9月27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 9月11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2024年 9月27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 9月11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	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 9月30日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 8月 6日付) 治験実施計画書 Ver.5.0 (西暦2024年 8月26日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 9月11日付) 説明文書、同意文書 第2.0版(西暦2024年 9月12日付) 説明文書、同意文書 第3.0版(西暦2024年 9月12日付)	承認	腫瘍内科
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 9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2024年 9月11日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 第1.0版(西暦2024年 8月27日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 - (西暦2024年 9月 2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)	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 9月30日付) 説明文書、同意文書 2.0(西暦2024年 9月24日付) 説明文書、同意文書 3.0(西暦2024年 9月24日付) 説明文書、同意文書 (西暦2024年 9月24日付)	承認	脳神経内科



## 2024年度 第6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）	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 9月30日付） 治験依頼者からのレター（西暦2024年 2月26日付） 治験実施計画書（西暦2024年 2月 5日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年11月24日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 1月 8日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 9月 4日付）	承認	脳神経内科
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 9月30日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 原本（西暦2024年 8月20日付） 治験依頼者の治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する記録 原本（西暦2024年 6月13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をメボリスマブ又はベンラ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10月 1日付） 治験実施計画書 8.0（西暦2024年 8月26日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 6月27日付）	承認	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10月 1日付） 治験実施計画書 5.0（西暦2024年 8月30日付） 治験実施計画書（西暦2024年 8月30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10月 1日付） 治験実施計画書 5.0（西暦2024年 8月30日付） 治験実施計画書（西暦2024年 8月30日付）	承認	皮膚科
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 7（西暦2024年 7月25日付） 治験薬概要書又は添付文書 7（西暦2024年 9月26日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 9月26日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年10月 1日付） 説明文書、同意文書 3.0（西暦2024年 9月27日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 9月27日付）	承認	内科
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月30日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2024年 9月27日付）	承認	内科（消化器）
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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 9月22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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 9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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 9月25日付）	承認	放射線科

## 2024年度 第6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
R23-433	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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 9月24日付）	承認	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）	その他	治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 責任医師報告時点（西暦2024年 9月 6日付）	承認	循環器内科