

2024年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2024年度11月度治験審査委員会
 開催日時： 2024/11/26 16:30 ~ 16:54
 開催場所： 病院6階 第二会議室および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、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、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
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	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（西暦2024年10月1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	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10月16日付）	承認	脳神経内科
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	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2.0版（西暦2024年10月18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、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	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10月28日付）	承認	循環器内科
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	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） 2（西暦2024年10月15日付）	承認	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	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） 0061-00601_第1報（西暦2024年11月7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	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） 0061-00601_第2報（西暦2024年11月7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	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11月7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10月3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月3日付）	承認	皮膚科

2024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
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10月3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月3日付）	承認	内科
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	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3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月3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10月4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30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10月4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10月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月7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10月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年9月30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10月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年9月30日付）	承認	内科
R24-450	ziltivekimab	ノボ 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10月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月7日付）	承認	循環器内科
R22-421	DYD-301	ガイドーファーマ(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10月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月1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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月10日付）	承認	内科

2024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
R22-410	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10月11日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月4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10月15日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月1日付)	承認	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10月16日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月15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10月16日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月15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10月17日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月17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10月17日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月17日付)	承認	内科
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	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17日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月17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10月18日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月15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10月18日付) 安全性情報 (個別報告書) 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27日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年10月4日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年10月11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10月18日付) 安全性情報 (個別報告書) 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27日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年10月4日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2024年10月11日付)	承認	皮膚科

2024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
R24-454	Fluticasone Furoate/ Umecclidinium Bromide/Vilanterol	サイネオス・ヘルスクリニカル(株)	A Phase 4, 52-week (primary analysis at 24-weeks), randomized, stratified, open-label, active-controlled, parallel-group, effectiveness study, comparing FF/UMEC/VI with non-ellipta usual care (ICS/LABA) in adult participants with uncontrolled asthma	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21日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2024年10月10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10月22日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月21日付)	承認	循環器内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ (同)	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	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22日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 9月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 9月16日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年 9月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月14日付)	承認	内科 (血液)
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23日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10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10月23日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10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23日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月15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10月24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月24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10月24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月21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)	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24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2024年10月21日付)	承認	内科

2024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
R21-406	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10月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年9月30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10月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年10月18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ン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10月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年10月25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	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25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年10月25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,ダブルブリンダー,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10月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年10月25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10月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年10月23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10月15日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年9月27日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年9月30日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年10月4日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年10月7日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年10月11日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年10月15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2024年10月15日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年9月27日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年9月30日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年10月4日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年10月7日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年10月11日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年10月15日付)	承認	循環器内科

2024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
R20-395	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10月29日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年10月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月21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2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月21日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年10月10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	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31日付） 安全性情報（定期報告書） -（西暦2024年10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2024年10月29日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年10月28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10月29日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年10月25日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年10月28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10月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月29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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月15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10月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月4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10月3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年9月26日付）	承認	脳神経内科

2024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
R20-386	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10月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月23日付）	承認	脳神経内科
R24-448	ABT-494 (Upadacitinib)	アツヴィ(同)	A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウバダシニブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV 相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験（SWITCH-UP）	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29日付） 安全性情報（定期報告書） DSUR_第10回（西暦2024年10月29日付）	承認	皮膚科
R24-453	Axicabtagene Ciloleuceel	ICONクリニカルサーチ（同）	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuceel 製品規格外Axicabtagene Ciloleuceel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	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11月1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月28日付）	承認	内科（血液）
R22-420	BMS-986165	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11月1日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年10月11日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年10月23日付）	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	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11月1日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年10月11日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年10月23日付）	承認	皮膚科
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）	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10月3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10月7日付） 治験依頼者からのレター（西暦2024年9月26日付）	承認	腫瘍内科

2024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
R23-446	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ア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9日付) 治験薬概要書又は添付文書 第11版(西暦2024年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 第10版→第11版(西暦2024年10月1日付)	承認	腫瘍内科
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	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9日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2024年9月24日付)	承認	内科
R24-448	ABT-494 (Upadacitinib)	アヅヴィ(同)	A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウバダシニブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験(SWITCH-UP)	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11日付) 治験薬概要書又は添付文書 2024年9月(西暦2024年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 2024年9月-11月(西暦2024年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 Dupi_第9版(西暦2024年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 UPA_第14版(西暦2024年9月1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2024年10月16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9月28日付)	承認	皮膚科
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10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10月17日付)	承認	心臓血管外科
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、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験(CALM-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2024年10月15日付) 治験依頼者からのレター (西暦2024年9月25日付) 治験実施計画書 (西暦2024年10月10日付)	承認	内科

2024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の間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）	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25日付） 治験実施計画書 第9.1版（西暦2024年 6月10日付） 治験実施計画書 第31版（西暦2024年 8月 8日付） 説明文書、同意文書 第14.1.1版（西暦2024年 9月 5日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年 8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 7月24日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 第4.0版（西暦2024年 8月30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ズマブ + バクシタキセル（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2024年10月21日付） 治験実施計画書 Ver2.5（西暦2024年 9月11日付） 治験薬概要書又は添付文書 第20版（西暦2024年 9月26日付） 説明文書、同意文書 Ver7.2（西暦2024年10月15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10月28日付） 治験薬概要書又は添付文書 23版（西暦2024年 6月27日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 8月28日付） 治験薬概要書又は添付文書 23版（西暦2024年 9月11日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 9月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 11版（西暦2024年10月 2日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年10月 2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ノバグの第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10月28日付） 治験実施計画書 -（西暦2024年 9月26日付） 治験実施計画書 9（西暦2024年 9月26日付）	承認	内科
R22-421	DYD-301	ガイドーファーマ(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10月28日付） 治験実施計画書 3.0（西暦2024年 9月10日付） 治験実施計画書（西暦2024年 9月10日付）	承認	脳神経内科
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2024年10月29日付） 治験依頼者からのレター 原本（西暦2024年10月18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10月30日付） 治験実施計画書 Amendment5（西暦2024年10月 8日付） 治験実施計画書 改訂版5（西暦2024年10月 8日付） 説明文書、同意文書 第4版（西暦2024年10月25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	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30日付） 治験実施計画書（西暦2024年 5月17日付） 治験実施計画書 改訂第2版（西暦2024年 6月27日付） 治験実施計画書（西暦2024年 6月27日付） 治験実施計画書 V4.0（西暦2024年 8月 2日付） 治験実施計画書（西暦2024年 8月 2日付） 説明文書、同意文書 第2版（西暦2024年10月22日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年10月22日付）	承認	内科

2024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
R24-452	NPC-22	ノーベルファーマ(株)	NPC-22の慢性流涎症患者を対象とした第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10月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 7.0版（西暦2024年10月9日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年10月9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）	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31日付） 治験実施計画書（西暦2024年7月19日付） 治験実施計画書（西暦2024年10月18日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年10月18日付）	承認	脳神経内科
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2024年11月1日付） 治験実施計画書 Amendment 3（西暦2024年8月15日付） 治験実施計画書 改訂3（西暦2024年8月15日付） 治験薬概要書又は添付文書 第9版（西暦2024年6月13日付） 説明文書、同意文書 5.0→6.0（西暦2024年10月31日付） 説明文書、同意文書 第6.0版（西暦2024年10月31日付）	承認	脳神経内科
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症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2024年11月1日付） 治験実施計画書 04（西暦2024年8月6日付）	承認	内科
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	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11月1日付） 治験依頼者からのレター（西暦2024年9月12日付） 治験依頼者からのレター（西暦2024年10月18日付） 治験実施計画書 03（西暦2024年9月10日付） 治験実施計画書 03（西暦2024年10月18日付） 治験実施計画書（西暦2024年11月1日付） 治験薬概要書又は添付文書 07（西暦2024年7月25日付） 治験薬概要書又は添付文書 07（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11月1日付） 説明文書、同意文書 2.0（西暦2024年10月31日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年10月31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2024年10月31日付） 治験実施計画書（西暦2024年8月12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	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11月5日付） 説明文書、同意文書 原本（西暦2024年11月1日付） 治験の費用の負担について説明した文書 原本（西暦2024年11月1日付）	承認	皮膚科
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（ペマフィブラート）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11月13日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年11月12日付）	承認	内科（消化器）

2024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）	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年10月8日付）	承認	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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年10月29日付）	承認	心臓血管外科
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	その他	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年10月28日付）	承認	脳神経外科