

2024年度 第8回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2024年度12月度治験審査委員会
 開催日時： 2024/12/17 16:31 ~ 17:11
 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、齋藤 雄一、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： 11/14

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
R24-460	IPN60190	ICONクニカリスーチ（同）	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象にElafibranorを検討する試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2024年12月 2日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2024年 9月13日付） その他資料（西暦2021年 4月 1日付） その他資料 V2.6（西暦2023年10月25日付） その他資料 V1.0（西暦2024年 8月 1日付） その他資料 第1版（西暦2024年 9月13日付） その他資料（西暦2024年12月 2日付） 治験実施計画書 Version 1.0（西暦2024年 8月 8日付） 治験実施計画書 第1.0版（西暦2024年 8月 8日付） 治験実施計画書 版数：2.0（西暦2024年11月22日付） 治験薬概要書又は添付文書 Version No 29（西暦2024年 9月13日付） 治験薬概要書又は添付文書 版番号 29（西暦2024年 9月13日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2024年11月29日付） 治験参加カード 第1.0版（西暦2024年11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 5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2024年11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11月15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22日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年12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 8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2024年 9月11日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 第1.0版（西暦2024年11月29日付） 患者日誌用紙 V1.0（西暦2020年 1月 3日付） 患者日誌用紙 AU2.0（西暦2024年 1月25日付） 患者日誌用紙（西暦2024年 6月27日付） 患者日誌用紙 Version.1.0（西暦2024年11月13日付） 患者日誌用紙 AU1.0（西暦2024年12月 2日付）	承認	内科
R24-459	KC-8025	科研製薬(株)	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025 の検証的試験（第III 相）	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2024年12月 2日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2024年12月 2日付） その他資料（西暦2023年 6月28日付） その他資料（西暦2023年 7月20日付） その他資料（西暦2024年11月14日付） 治験実施計画書（西暦2024年10月 8日付） 治験実施計画書（西暦2024年11月18日付） 治験実施計画書（西暦2024年11月22日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年 6月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 6月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年10月15日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年11月27日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年11月30日付） 治験参加カード（西暦2024年11月27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11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11月15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11月22日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年10月 8日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年11月19日付）	承認	内科

2024年度 第8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
R23-431	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ベ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	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11月21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1版（西暦2024年11月18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版（西暦2024年11月18日付）	承認	循環器内科
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、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験（CALM-2）	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5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月5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11月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月4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11月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月5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11月8日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年10月25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11月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月8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	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8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月5日付）	承認	内科

2024年度 第8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11月8日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11月5日付)	承認	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11月11日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11月1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11月11日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2024年10月28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、Domvanlimab (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11月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11月12日付)	承認	腫瘍内科
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・肺癌)患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験(第I/II相医師主導治験)	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11月12日付) 安全性情報(その他) (西暦2024年9月30日付)	承認	外科
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・肺癌)患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験(第I/II相医師主導治験)	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11月12日付) 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) (西暦2024年10月15日付) 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) (西暦2024年10月18日付) 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) (西暦2024年10月21日付) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19または依頼者様式) (西暦2024年10月15日付) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19または依頼者様式) (西暦2024年10月18日付) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19または依頼者様式) (西暦2024年10月21日付) 安全性情報(個別報告書) (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24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年10月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年10月29日付)	承認	外科

2024年度 第8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
R24-455	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・肝癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導試験）	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11月12日付） 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報（西暦2024年 9月13日付） 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2024年 9月27日付） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19または依頼者様式） 第1報（西暦2024年 9月13日付） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19または依頼者様式） 第2報（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25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（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 4日付）	承認	外科
R24-453	Axicabtagene Ciloleucl	ICONクニカリサーチ（同）	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl 製品規格外Axicabtagene Ciloleucl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13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月11日付）	承認	内科（血液）
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11月15日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年10月23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11月 6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11月15日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年10月23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11月 6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11月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月12日付）	承認	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11月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月13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術後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	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14日付） 安全性情報（その他）（西暦2024年11月14日付）	承認	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11月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月14日付）	承認	皮膚科

2024年度 第8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11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月19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11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月19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11月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11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2024年11月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11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11月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月21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11月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月18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11月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月18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、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験（CALM-2）	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20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月20日付）	承認	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11月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月15日付）	承認	皮膚科

2024年度 第8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XIIa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11月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11月21日付)	承認	循環器内科
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11月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11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11月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11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11月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11月15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	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26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年10月31日付)	承認	脳神経内科
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11月26日付) 安全性情報(個別報告書) - (西暦2024年11月25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(ザリドマイド)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11月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11月26日付)	承認	放射線科
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11月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11月27日付)	承認	腫瘍内科
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XIIa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	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27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11月27日付)	承認	循環器内科
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	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27日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2024年11月12日付)	承認	脳神経内科
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11月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11月27日付)	承認	皮膚科

2024年度 第8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
R23-439	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11月27日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年11月27日付)	承認	皮膚科
R21-400	GSK3511294	IQVIAサービシズ 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2024年11月26日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年11月14日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年11月20日付)	承認	内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleuce	ICONクリニカルサーチ(同)	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce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28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年11月25日付)	承認	内科(血液)
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11月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年11月28日付)	承認	皮膚科
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	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29日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2024年11月26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	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29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年10月31日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月8日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月20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11月29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年10月31日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月8日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月20日付)	承認	皮膚科
R20-389	バクタクセル	深川 剛生	4型進行胃癌に対する術後または周術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	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27日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2024年11月27日付)	承認	外科
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11月26日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月8日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月11日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月18日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月22日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月25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11月26日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月8日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月11日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月18日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月22日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2024年11月25日付)	承認	循環器内科

2024年度 第8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
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(株)	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ 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12月2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11月26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11月8日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年10月31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11月18日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11月11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11月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2024年11月20日付)	承認	脳神経内科
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	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8日付) 治験薬概要書又は添付文書 10.1 (西暦2024年9月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2024年9月10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	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8日付) 治験薬概要書又は添付文書 10.1 (西暦2024年9月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2024年9月10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11月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 第10.1版 (西暦2024年9月10日付)	承認	内科
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・肝癌)患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験(第I/II相医師主導治験)	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11月12日付) 治験実施計画書 (西暦2024年9月24日付)	承認	外科
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11月12日付) 治験実施計画書 第6.0版 (西暦2024年10月31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11月12日付) 治験実施計画書 第6.0版 (西暦2024年10月31日付)	承認	皮膚科

2024年度 第8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
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(株)	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ 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) (西暦2024年11月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2024年10月14日付)	承認	内科
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・肝癌)患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験(第I/II相医師主導治験)	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11月22日付) 治験実施計画書 第5.0版(西暦2024年10月25日付) 治験実施計画書 (西暦2024年10月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 第20版(西暦2024年9月30日付) 説明文書、同意文書 Ver.2.0(西暦2024年11月20日付)	承認	外科
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スマブ + 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) (西暦2024年11月22日付) 治験実施計画書 Ver.2.6(西暦2024年10月23日付) 説明文書、同意文書 Ver.7.3(西暦2024年11月15日付)	承認	腫瘍内科
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11月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 第16.0版(西暦2024年11月8日付) 治験参加カード Ver.2.0(西暦2024年11月15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11月26日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 第1版(西暦2024年11月6日付)	承認	放射線科
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11月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 9.0(西暦2024年8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2024年8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 1.0(西暦2024年9月30日付) 説明文書、同意文書 4.0(西暦2024年11月21日付) 説明文書、同意文書 (西暦2024年11月21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	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28日付) 治験実施計画書 第04版(西暦2024年8月9日付) 説明文書、同意文書 第3版(西暦2024年11月14日付)	承認	内科
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11月27日付) その他資料 (西暦2024年11月27日付)	承認	脳神経内科
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2024年11月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 原本(西暦2024年9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2024年11月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 原本(西暦2024年9月6日付)	承認	皮膚科

2024年度 第8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
R21-396	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linerixibat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2024年12月2日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年8月22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Linerixibat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2024年12月2日付） 治験依頼者からのレター（西暦2024年10月30日付） 治験実施計画書（西暦2023年10月10日付） 治験実施計画書（西暦2023年10月17日付） 治験実施計画書（西暦2024年8月7日付） 治験実施計画書（西暦2024年9月16日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年8月22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、ウパダシチ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12月2日付） 治験実施計画書 OM変更箇所一覧v1.0→v2.0（西暦2024年9月24日付） 治験実施計画書 変更箇所一覧v1.0→v2.0（西暦2024年9月24日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2024年9月24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）（西暦2024年11月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 第21版（西暦2024年11月26日付）	承認	腫瘍内科
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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年11月5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）	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年11月18日付）	承認	脳神経内科
R22-413	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルス・ジャパン(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	その他	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年11月15日付）	承認	内科