

2024年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2024年度1月度治験審査委員会
 開催日時： 2025/01/28 16:30 ~ 17:20
 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、柴田 茂、渡部 多真紀、奥藤 由紀子、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
R24-456	SAR445088	ザンファイ(株)	難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの有効性及び安全性を評価する第III相、二重盲検、プラセボ対照試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2024年12月27日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2024年12月25日付） 治験実施計画書 Version Number1（西暦2023年12月12日付） 治験実施計画書 版番号1（西暦2023年12月12日付） 治験実施計画書（西暦2024年 6月21日付） 治験実施計画書（西暦2024年10月 3日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition6（西暦2023年 7月28日付） 治験薬概要書又は添付文書 第6版（西暦2023年 7月28日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2024年12月12日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2024年12月25日付） 治験参加カード 第1版（西暦2024年12月12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10月18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11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12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 1.0（西暦2021年12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 4月25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 5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12月25日付） 安全性情報（個別報告書） RPB001（西暦2024年 4月19日付） 安全性情報（個別報告書） RPB002（西暦2024年 6月26日付） 安全性情報（定期報告書） RPB003（西暦2024年 7月12日付） 患者日誌用紙 1.00（西暦2024年 1月18日付） 患者日誌用紙 1.00（西暦2024年 1月25日付） 患者日誌用紙 1.00（西暦2024年 2月 5日付） 患者日誌用紙 1.00（西暦2024年 2月15日付） 患者日誌用紙 1.00（西暦2024年 2月16日付） 患者日誌用紙 V1.0（西暦2024年 5月20日付）	承認	脳神経内科

2024年度 第9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
R24-464	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療における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、プラセボ対照試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2024年12月27日付） 治験依頼者からのレター（西暦2024年 9月17日付） 治験依頼者からのレター（西暦2024年10月11日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2024年12月27日付） 治験実施計画書（西暦2024年10月10日付） 治験実施計画書 Amendment 1（西暦2024年11月19日付） 治験実施計画書 改訂1（西暦2024年11月19日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2024年11月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition 5.0（西暦2023年12月19日付） 治験薬概要書又は添付文書 第5.0版（西暦2023年12月19日付） 治験薬概要書又は添付文書 第4版（西暦2024年 8月 1日付） 説明文書、同意文書 Version 2.0（西暦2024年 9月24日付） 説明文書、同意文書 第1.00版（西暦2024年12月20日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2024年12月20日付） 治験参加カード（西暦2024年12月20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 8月 2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12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12月12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12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26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） 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21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） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年11月29日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年12月27日付） 患者日誌用紙 Version 4（西暦2012年 7月10日付） 患者日誌用紙（西暦2014年11月13日付） 患者日誌用紙（西暦2021年 1月28日付） 患者日誌用紙 Version 3（西暦2021年 4月27日付） 患者日誌用紙（西暦2021年12月10日付） 患者日誌用紙（西暦2023年 7月31日付） 患者日誌用紙（西暦2024年 4月10日付） 患者日誌用紙（西暦2024年 4月11日付） 患者日誌用紙（西暦2024年 4月22日付） 患者日誌用紙（西暦2024年11月14日付） 患者日誌用紙 V1.0（西暦2024年12月27日付） 患者日誌用紙 V2.0（西暦2024年12月27日付） 患者日誌用紙 v1.2（西暦2024年12月27日付）	承認	皮膚科

2024年度 第9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
R24-461	スベソリマブ (BI 655130)	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	全身療法を必要とする成人の潰瘍型壊疽性膿皮症 (PG) 患者を対象として、スベソリマブ (BI 655130) の安全性及び有効性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	治験の実施の適否	治験依頼書 (書式3) (西暦2025年 1月 8日付) 治験薬概要書の要旨 (西暦2025年 1月 8日付) 治験実施計画書 Version 1.0 (西暦2024年 6月13日付) 治験実施計画書 第1.0版 (西暦2024年 8月23日付) 治験実施計画書 Version 1.0 (西暦2024年 9月 9日付) 治験実施計画書 Version 1.0 (西暦2024年10月 1日付) 治験実施計画書 Version 1.0 (西暦2024年10月 2日付) 治験実施計画書 (西暦2024年10月28日付) 治験実施計画書 Version 2.0 (西暦2024年11月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 Version 12 (西暦2023年 9月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 第12版 (西暦2023年12月11日付) 説明文書、同意文書 Version 01 (西暦2024年 9月13日付) 説明文書、同意文書 第1版 (西暦2024年12月24日付) 説明文書、同意文書 第1版 (西暦2024年12月29日付) 治験参加カード Version 1.0 (西暦2024年12月20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 8月20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12月12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 3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12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 Version 01 (西暦2024年 9月13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30日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年11月27日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年12月13日付) 患者日誌用紙 (西暦1992年 1月 1日付) 患者日誌用紙 (西暦2009年 1月14日付) 患者日誌用紙 Version 1 (西暦2024年11月 1日付) 患者日誌用紙 (西暦2025年 1月 8日付)	承認	皮膚科
R24-457	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	全身症状の有無を問わない、抗マリア薬療法に抵抗性及び/又は不耐性の活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び/又は慢性皮膚エリテマトーデス成人患者を対象としたBIIB059 (lirilimab) の継続的な安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、単群、第III相長期継続臨床試験 (AMETHYST LTE)	治験の実施の適否	治験依頼書 (書式3) (西暦2024年12月26日付) 治験薬概要書の要旨 (西暦2024年11月29日付) 治験実施計画書 Version 2 (西暦2024年 9月20日付) 治験実施計画書 第2版 (西暦2024年 9月20日付) 治験実施計画書 第2版 (西暦2024年12月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 Version 16 (西暦2024年 6月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 第16版 (西暦2024年 6月25日付) 説明文書、同意文書 第4.0版 (西暦2023年 9月 1日付) 説明文書、同意文書 第1版 (西暦2024年11月26日付) 治験参加カード Ver.1.0 (西暦2024年12月26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12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10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10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1.1版 (西暦2021年11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10月 9日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 3月25日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 4月24日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 5月23日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 6月25日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 7月24日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 8月23日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 9月26日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年10月23日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年11月25日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年12月18日付) 患者日誌用紙 v1 (西暦2023年 6月20日付) 患者日誌用紙 v3 (西暦2024年 4月 4日付) 患者日誌用紙 Version 2 (西暦2024年 4月25日付) 患者日誌用紙 v2 (西暦2024年 4月29日付) 患者日誌用紙 v1 (西暦2024年10月21日付) 患者日誌用紙 v1 (西暦2024年11月 6日付)	承認	内科

2024年度 第9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
R22-417	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3版（西暦2024年12月24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_SVD（西暦2024年12月20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_狭心症（西暦2024年12月20日付）	承認	循環器内科
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	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12月 3日付） 安全性情報（定期報告書） 原本（西暦2024年11月 1日付） 安全性情報（定期報告書） 原本（西暦2024年11月20日付）	承認	皮膚科
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12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月 2日付）	承認	循環器内科
R24-447	BLU-5937	IQVIAサービシズ 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12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月 5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12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月 5日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年12月 5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12月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月 3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12月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月 3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12月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月29日付）	承認	皮膚科

2024年度 第9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	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12月 6日付） 安全性情報（定期報告書） 原本（西暦2024年11月 5日付） 安全性情報（定期報告書） 原本（西暦2024年11月27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12月 6日付） 安全性情報（定期報告書） 原本（西暦2024年11月 5日付） 安全性情報（定期報告書） 原本（西暦2024年11月27日付）	承認	皮膚科
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12月 9日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年11月22日付）	承認	脳神経内科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アブヴィ(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12月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月 2日付）	承認	内科
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12月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月 2日付）	承認	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	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12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月12日付）	承認	皮膚科
R24-453	Axicabtagene Ciloleuce	ICONクニカルサーチ（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12月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月 9日付）	承認	内科（血液）
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12月13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12月 4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12月13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12月 4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12月17日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年11月22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12月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月10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12月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月17日付）	承認	内科

2024年度 第9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12月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月17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12月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月19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12月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月16日付）	承認	循環器内科
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12月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11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12月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月13日付）	承認	皮膚科
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ワ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12月19日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2024年12月18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12月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月18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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月18日付）	承認	循環器内科
R24-451	Rocatinimab (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Rocatinimab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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年12月16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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月16日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年12月9日付）	承認	皮膚科
R22-423	Rocatinimab (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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年12月16日付）	承認	皮膚科
R23-437	Rocatinimab (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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月13日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年12月16日付）	承認	皮膚科

2024年度 第9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・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5日付） 安全性情報（その他）（西暦2024年11月29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ンパ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12月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月24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12月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月24日付）	承認	皮膚科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アッバイ(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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月16日付）	承認	内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アッバイ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月16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12月25日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年12月25日付）	承認	放射線科
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12月23日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年12月6日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年12月9日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年12月23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12月23日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年12月6日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年12月9日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年12月20日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2024年12月23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ビ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12月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月25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ビ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12月25日付） 安全性情報（その他）（西暦2024年12月25日付）	承認	循環器内科
R22-416	ETB115	ハルティスファーマ(株)	ハ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12月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月26日付）	承認	内科

2024年度 第9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
R23-443	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12月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月26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12月26日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年12月26日付）	承認	腫瘍内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleuce	ICONクニカルサーチ（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） 20241226（西暦2024年12月26日付） 安全性情報（個別報告書） 20241223（西暦2024年12月23日付） 安全性情報（定期報告書） 20241216（西暦2024年12月16日付）	承認	内科（血液）
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12月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月25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12月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月25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12月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月26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12月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月16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12月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月13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12月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月5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12月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月26日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年11月20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12月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月19日付）	承認	脳神経内科

2024年度 第9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
R24-450	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	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10日付) その他資料 第1.0版 (西暦2024年 9月25日付)	承認	循環器内科
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12月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ver.4→Ver.5 (西暦2024年11月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ver.5 (西暦2024年11月25日付)	承認	放射線科
R23-443	TAK-279	武田薬品工業(株)	汎発型腫瘍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12月11日付) 説明文書、同意文書 第5版 (西暦2024年12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12月16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12月12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12月17日付) 治験依頼者からのレター 原本(西暦2024年11月21日付) 治験実施計画書 原本(西暦2024年10月15日付) 説明文書、同意文書 原本(西暦2024年12月10日付)	承認	循環器内科
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	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12月20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
R23-443	TAK-279	武田薬品工業(株)	汎発型腫瘍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12月20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12月16日付)	承認	皮膚科
R21-403	Tildrakizumab	IQVIAサービシズ ジャパン(同)	(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活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラスマブの第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12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12月16日付)	承認	皮膚科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシズ ジャパン(同)	(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12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12月16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12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12月16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12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12月16日付)	承認	皮膚科
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)	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24日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (西暦2024年12月10日付) 治験実施計画書 第6.0版(西暦2024年12月 3日付) 治験薬概要書又は添付文書 第21版(西暦2024年11月29日付) 治験使用薬管理手順書(西暦2024年12月 4日付)	承認	外科

2024年度 第9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クラ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12月24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12月16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12月24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12月16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12月24日付) 患者日誌用紙 2.0 (西暦2024年12月19日付)	承認	腫瘍内科
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)	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25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12月24日付)	承認	循環器内科
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(ハマフィラート)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12月25日付) 治験実施計画書 (西暦2024年10月31日付) 治験実施計画書 (西暦2024年12月5日付) 説明文書、同意文書 (西暦2024年12月24日付) 治験参加カード (西暦2024年12月20日付)	承認	内科(消化器)
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12月25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12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)	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12月25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12月24日付)	承認	循環器内科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシズ ジャパン(同)	(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12月24日付) 治験実施計画書 Ver.3 (西暦2024年10月24日付)	承認	皮膚科
R23-433	BIIIB059	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BIIIB059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12月25日付) 治験実施計画書 4版(西暦2024年9月18日付) 治験実施計画書 - (西暦2024年12月6日付) 説明文書、同意文書 5版(西暦2024年11月14日付) 患者日誌用紙 1版(西暦2024年11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ラ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12月19日付) 説明文書、同意文書 (西暦2024年12月3日付) 説明文書、同意文書 (西暦2024年12月19日付)	承認	循環器内科

2024年度 第9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、ダブルブライマー、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12月25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12月24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	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25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12月24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2025年1月22日付) 治験実施計画書(西暦2024年11月26日付) 治験の費用の負担について説明した文書(西暦2025年1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12月26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12月24日付)	承認	循環器内科
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26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12月13日付)	承認	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26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12月13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	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26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12月24日付)	承認	循環器内科
R24-448	ABT-494 (Upadacitinib)	アブヴィ(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26日付) 説明文書、同意文書 ICF Main_V1→V2 (西暦2024年12月17日付) 説明文書、同意文書 ICF Main_V2 (西暦2024年12月17日付) 説明文書、同意文書 ICF PGx_V1→V2 (西暦2024年12月17日付) 説明文書、同意文書 ICF PGx_V2 (西暦2024年12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12月17日付)	承認	皮膚科
R22-420	BMS-986165	Bristol-Myers Squibb(株)	Bristol-Myers Squibb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12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12月25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12月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 第8.0版(西暦2024年9月24日付)	承認	腫瘍内科

2024年度 第9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	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12月25日付)	承認	皮膚科
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12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12月24日付)	承認	循環器内科
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12月27日付) 治験依頼者からのレター (西暦2024年12月20日付)	承認	脳神経内科
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スマブ + パクリタキセル (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2025年 1月24日付)	承認	腫瘍内科
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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2024年12月 2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ボバグの第Ⅱ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12月 5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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2024年12月 5日付)	承認	腫瘍内科
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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2024年12月10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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2024年12月20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	その他	治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式17) (西暦2024年12月13日付)	承認	心臓血管外科