

1. 開催日時 2021年9月9日(木) 17時00分～18時00分
2. 開催場所 東館3階 会議室
3. 出席委員名 遊道 和雄、柴垣 有吾、青木 浩文、大江 和子、  
大川 順子、木田 圭亮、小泉 哲、佐治 久、  
砂川 優、田中 恒明、玉井 勇人、月岡 眞知子、  
成田 早苗、松本 伸行、山崎 哲

## 1. 報告事項

### 【1】以下の迅速審査について報告された。

- 1) D907 多摩「エドルミズ錠 特定使用成績調査」  
新規(2021年8月16日(月)実施:承認)
- 2) D911 西部「エベレンゾ錠 特定使用成績調査」  
新規(2021年8月4日(水)実施:承認)
- 3) D912 西部「レキシフィア 一般使用成績調査」  
新規(2021年8月17日(火)実施:承認)
- 4) D913 西部「クリースピータ皮下注 特定使用成績調査」  
新規(2021年8月26日(木)実施:承認)
- 5) D914 大学「ヒュンタラーゼ脳室内注射液 一般使用成績調査」  
新規(2021年9月3日(金)実施:承認)

## 2. 審議事項

### 【1】新規申請治験(下記治験及び製造販売後臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験成績及び前相臨床試験成績等に基づき、実施の妥当性について審議した。)

- 1) A 第 2357 大学号「第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験」  
審議結果:承認
- 2) A 第 2359 大学号「アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb 相試験」  
審議結果:承認
- 3) A 第 2362 大学号「中外製薬株式会社の依頼による重症筋無力症患者を対象とした RO5333787 (サトラリズマブ) の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

【2】変更届（下記治験及び製造販売後臨床試験について、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他資料の改訂に基づき、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）

1) A 第 2106 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態」

審議結果：承認

2) A 第 2162 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

3) A 第 2216 大学号「顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした医師主導治験」

審議結果：承認

4) A 第 2227 大学号「MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

5) A 第 2233 大学号「クリゾチニブの再発または難治性 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」

審議結果：承認

6) A 第 2250 大学号「V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）」

審議結果：承認

7) A 第 2262 大学号「EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

8) A 第 2265 大学号「BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 9) A 第 2266 大学号「中等度から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験」

審議結果：承認

- 10) A 第 2268 大学号「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」

審議結果：承認

- 11) A 第 2272 大学号「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験」

審議結果：承認

- 12) A 第 2281 大学号「1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験」

審議結果：承認

- 13) A 第 2285 大学号「ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討」

審議結果：承認

- 14) A 第 2286 大学号「アムジェン株式会社の依頼による AMG 510 の第 I / II 相試験」

審議結果：承認

- 15) A 第 2289 大学号「小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第 III b 相試験」

審議結果：承認

- 16) A 第 2290 大学号「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 相試験」

審議結果：承認

- 17) A 第 2294 東横号「ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 相試験」

審議結果：承認

- 18) A 第 2296 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダ

シチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)」

審議結果：承認

19) A 第 2299 大学号「協和キリン株式会社 (国内治験管理人) の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の継続試験」

審議結果：承認

20) A 第 2308 大学号「固形がん患者を対象とした HER2 及び HER3 を標的とする完全型 IgG1 二重特異性抗体 MCLA-128 を検討する第 1/2 相試験」

審議結果：承認

21) A 第 2310 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による巨細胞動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第 III 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-GCA)」

審議結果：承認

22) A 第 2319 大学号「ギラン・バレー症候群患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第 3 相試験」

審議結果：承認

23) A 第 2324 大学号「膀胱全摘除術に不適格である, 又は膀胱全摘除術を選択しなかった, カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象として, TAR-200 と Cetrelimab の併用, TAR-200 単独, 又は Cetrelimab 単独の有効性及び安全性を評価する第 2b 相臨床試験」

審議結果：承認

24) A 第 2325 大学号「膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌 (MIBC) 患者を対象として, TAR-200 と Cetrelimab を併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第 3 相, 多施設共同, ランダム化試験」

審議結果：承認

25) A 第 2326 大学号-1「中等症の COVID-19 感染症と確定診断された患者を対象としたエリトラン (E5564) の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 (医師主導治験)」

審議結果：承認

26) A 第 2326 西部号-2「中等症の COVID-19 感染症と確定診断された患者を対象としたエリトラン (E5564) の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 (医師主導治験)」

審議結果：承認

- 27) A 第 2336 大学号「PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による HER2 異常固形癌を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第 2 相バスケット試験」

審議結果：承認

- 28) A 第 2340 大学号「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」

審議結果：承認

- 29) A 第 2341 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児全身性エリテマトーデス患者に、標準治療に加えてベリムマブを皮下投与した時の薬物動態、安全性及び薬力学に対する影響を評価する試験」

審議結果：承認

- 30) A 第 2342 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-42756493 の第 2 相試験」

審議結果：承認

- 31) A 第 2343 大学号「MSD 株式会社の依頼による転移性乳癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 32) A 第 2344 大学号「中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第 III 相臨床試験」

審議結果：承認

- 33) A 第 2345 大学号「免疫不全を有する月齢 24 ヶ月以下の日本人小児を対象とした、MEDI8897 の第 2 相試験」

審議結果：承認

- 34) A 第 2346 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした内分泌療法を併用した CDK4/6 阻害薬の臨床試験」

審議結果：承認

- 35) A 第 2347 大学号「COVID-19 重症患者に対するエトポシド及びコルチコステロイドを使用する modified HLH-94 プロトコルの有効性・安全性評価を行う第 II 相臨床試験（医師主導治験）」

審議結果：承認

- 36) A 第 2348 大学号「新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第 II 相医師主導治験」

審議結果：承認

- 37) A 第 2349 大学号「第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III/IV 相試験」

審議結果：承認

- 38) A 第 2351 大学号「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 39) A 第 2353 大学号「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 II 相試験」

審議結果：承認

- 40) B 第 36 大学号「AMJ-504 国内治験」

審議結果：承認

- 41) G 第 1 大学号「ひろさき LI 株式会社の依頼による膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品 (IK-01) の有効性及び安全性に関する検証的治験」

審議結果：承認

- 42) G 第 5 大学号「Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象とした CG0070 の第 III 相試験」

審議結果：承認

【3】 治験及び製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱に関する報告（下記治験及び製造販売後臨床試験について、実施計画書からの重大な逸脱とその再発防止策等について審議した。）

- 1) A 第 2341 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児全身性エリテマトーデス患者に、標準治療に加えてベリムマブを皮下投与した時の薬物動態、安全性及び薬力学に対する影響を評価する試験」

審議結果：承認

【4】 継続審議

- ① 治験実施状況報告（下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験期間が 1 年を超えるため、治験及び製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議し

た。)

- 1) A 第 2204 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長患児を対象とした NNC0195-0092 の第 2 相臨床試験」  
審議結果：承認
  - 2) A 第 2231 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 3) A 第 2233 大学号「クリゾチニブの再発または難治性 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」  
審議結果：承認
  - 4) A 第 2285 大学号「ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討」  
審議結果：承認
  - 5) A 第 2286 大学号「アムジェン株式会社の依頼による AMG 510 の第 I /II 相試験」  
審議結果：承認
  - 6) A 第 2289 大学号「小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリブマブの第Ⅲb 相試験」  
審議結果：承認
  - 7) A 第 2311 大学号「MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK - 7339 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 8) A 第 2312 大学号「KM バイオロジクス株式会社の KD2-305 継続投与試験」  
審議結果：承認
  - 9) G 第 1 大学号「ひろさき LI 株式会社の依頼による膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品 (IK-01) の有効性及び安全性に関する検証的治験」  
審議結果：承認
- ② モニタリング／監査 報告書 (下記医師主導治験において、治験及び製造販売後臨床試験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて審議した。)

- 1) A 第 2185 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」  
審議結果：承認
  - 2) A 第 2211 大学号「フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤 に 不応不耐進行胃癌患者に  
対する パクリタキセル+ラムシルマブ+ ニボルマブ併用療法の第 I/II 相多施設共  
同試験」  
審議結果：承認
  - 3) A 第 2262 大学号「EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化  
学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第 II 相  
試験」  
審議結果：承認
  - 4) A 第 2278 大学号「慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキシロチニ  
ブの単剤療法の有効性、安全性に関する第 II 相試験（医師主導治験）」  
審議結果：承認
  - 5) A 第 2293 大学号「血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固  
形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験」  
審議結果：承認
  - 6) A 第 2305 大学号「血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象  
とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験」  
審議結果：承認
  - 7) A 第 2348 大学号「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対する PAI-1 阻害薬  
TM5614 のプラセボ対照二重盲検第 II 相医師主導治験」  
審議結果：承認
- ③ 有害事象報告（院内）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当施設で発生した重篤  
な副作用について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性につ  
いて審議した。）
- 1) A 第 2281 大学号「1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎  
及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，多施設共同，ランダム化，  
二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験」  
審議結果：承認
  - 2) A 第 2295 大学号「協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を  
対象とした KW-3357 の第 III 相試験」  
審議結果：承認



- 3) A 第 2315 大学号「Isofol Medical AB 社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 4) A 第 2317 大学号「(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大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 5) A 第 2319 大学号「ギラン・バレー症候群患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 6) A 第 2328 大学号「MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- ④ 有害事象報告（院外・海外）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬で発生した重篤な副作用、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬に関係する外国措置報告等について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）
- 1) A 第 2086 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 2) A 第 2185 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」  
審議結果：承認
  - 3) A 第 2216 大学号「顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした医師主導治験」  
審議結果：承認
  - 4) A 第 2228 大学号「MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 5) A 第 2230 大学号「協和キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験」  
審議結果：承認
  - 6) A 第 2231 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホ

ルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 7) A 第 2233 大学号「クリゾチニブの再発または難治性 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」

審議結果：承認

- 8) A 第 2250 大学号「V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)」

審議結果：承認

- 9) A 第 2258 大学号「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 10) A 第 2262 大学号「EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 11) A 第 2264 大学号「アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 12) A 第 2265 大学号「BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 13) A 第 2268 大学号「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」

審議結果：承認

- 14) A 第 2272 大学号「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 15) A 第 2276 大学号「ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 16) A 第 2281 大学号「1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験」  
審議結果：承認
- 17) A 第 2286 大学号「アムジェン株式会社の依頼による AMG 510 の第 I / II 相試験」  
審議結果：承認
- 18) A 第 2287 大学号「成人皮膚筋炎 (DM) 患者を対象に IgPro20 (皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®) の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験」  
審議結果：承認
- 19) A 第 2288 大学号「中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験」  
審議結果：承認
- 20) A 第 2289 大学号「小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb 相試験」  
審議結果：承認
- 21) A 第 2290 大学号「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 相試験」  
審議結果：承認
- 22) A 第 2292 大学号「ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験」  
審議結果：承認
- 23) A 第 2293 大学号「血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験」  
審議結果：承認
- 24) A 第 2294 東横号「ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 相試験」  
審議結果：承認

- 25) A 第 2296 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)」  
審議結果：承認
- 26) A 第 2298 大学号「サノフィ株式会社の依頼による治療歴のある 12 歳以上の重症血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc - フォンヴィレブランド因子 - XTEN 融合タンパク質 (rFVIII<sup>h</sup>Fc-VWF-XTEN ; BIVV001) の安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検多施設共同第 3 相試験」  
審議結果：承認
- 27) A 第 2299 大学号「協和キリン株式会社 (国内治験管理人) の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の継続試験」  
審議結果：承認
- 28) A 第 2303 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第 II/III 相試験」  
審議結果：承認
- 29) A 第 2305 大学号「血中循環腫瘍 DNA 陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 30) A 第 2308 大学号「固形がん患者を対象とした HER2 及び HER3 を標的とする完全型 IgG1 二重特異性抗体 MCLA-128 を検討する第 1/2 相試験」  
審議結果：承認
- 31) A 第 2310 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による巨細胞動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 III 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-GCA)」  
審議結果：承認
- 32) A 第 2311 大学号「MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK - 7339 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 33) A 第 2312 大学号「KM バイオロジクス株式会社の KD2-305 継続投与試験」  
審議結果：承認

- 34) A 第 2313 大学号「nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ／Ⅲ相試験—比較／長期継続投与試験—」  
審議結果：承認
- 35) A 第 2314 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプト第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 36) A 第 2315 大学号「Isofol Medical AB 社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 37) A 第 2317 大学号「(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大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 38) A 第 2318 大学号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LDL-C 高値の日本人患者を対象とした KJX839 の第Ⅱ相試験」  
審議結果：承認
- 39) A 第 2319 大学号「ギラン・バレー症候群患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第 3 相試験」  
審議結果：承認
- 40) A 第 2320 大学号「アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 41) A 第 2321 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病患者を対象とした ACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 42) A 第 2322 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 43) A 第 2324 大学号「膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab の併用、TAR-200 単独、又は Cetrelimab 単独の有効性及び安全性を評価する第 2b 相臨床試験」

審議結果：承認

- 44) A 第 2325 大学号「膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab を併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第 3 相、多施設共同、ランダム化試験」  
審議結果：承認
- 45) A 第 2328 大学号「MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相／第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 46) A 第 2331 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第 III 相臨床試験」  
審議結果：承認
- 47) A 第 2332 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第 III 相臨床試験」  
審議結果：承認
- 48) A 第 2333 大学号「腎機能低下が進行するリスクのある IgA 腎症患者を対象とした atrasentan に関する第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（ALIGN 試験）」  
審議結果：承認
- 49) A 第 2334 大学号「部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験」  
審議結果：承認
- 50) A 第 2336 大学号「PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による HER2 異常固形癌を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第 2 相バスケット試験」  
審議結果：承認
- 51) A 第 2339 大学号「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした 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導入療法試験」  
審議結果：承認
- 52) A 第 2340 大学号「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」

審議結果：承認

- 53) A 第 2341 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児全身性エリテマトーデス患者を対象とした GSK1550188 の第Ⅱ相非盲検試験」  
審議結果：承認
- 54) A 第 2342 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-42756493 の第 2 相試験」  
審議結果：承認
- 55) A 第 2343 大学号「MSD 株式会社の依頼による転移性乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 56) A 第 2344 大学号「中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験」  
審議結果：承認
- 57) A 第 2345 大学号「免疫不全を有する月齢 24 ヶ月以下の日本人小児を対象とした、MEDI8897 の第 2 相試験」  
審議結果：承認
- 58) A 第 2346 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした内分泌療法を併用した CDK4/6 阻害薬の臨床試験」  
審議結果：承認
- 59) A 第 2349 大学号「第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ相試験」  
審議結果：承認
- 60) A 第 2351 大学号「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 61) A 第 2353 大学号「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」  
審議結果：承認
- 62) A 第 2358 大学号「アレクシオンファーマ合同会社による血液凝固第Ⅹa 因子阻害剤の

投与中に緊急手術を必要とする患者を対象とした andexanet alfa のオープンラベル試験」

審議結果：承認

63) B 第 36 大学号「AMJ-504 国内治験」

審議結果：承認

64) G 第 3 大学号「冠動脈バイパス手術（CABG）を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋球（HS-001）の第 I / II 相試験」

審議結果：承認