

第 369 回 聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 開催日時 2021年12月9日(木) 17時00分～18時20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、安藤 あ ゆ、
大江 和 子、大川 順 子、落合 康 利、木田 圭 亮、
小泉 哲、砂川 優、田中 恒 明、玉井 勇 人、
月岡 眞知子、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) D922 大学「イスパロクト®静注用 500,1000,1500,2000,3000 一般使用成績調査」
新規(2021年11月9日(火)実施:承認)
- 2) D923 大学「テリルジーエリプタ 一般使用成績調査」
新規(2021年11月9日(火)実施:承認)
- 3) D924 大学「ユプリズナ点滴静注 100mg 特定使用成績調査」
新規(2021年11月9日(火)実施:承認)
- 4) D925 大学「アイノフロー吸入用 800ppm 一般使用成績調査」
新規(2021年11月9日(火)実施:承認)
- 5) D926 西部「イスパロクト®静注用 500,1000,1500,2000,3000 一般使用成績調査」
新規(2021年11月17日(水)実施:承認)
- 6) D927 大学「ケシンプタ皮下注 20mg ペン 特定使用成績調査」
新規(2021年11月18日(木)実施:承認)
- 7) D928 西部「エドルミズ 50mg 特定使用成績調査」
新規(2021年12月1日(水)実施:承認)

【2】下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験及び製造販売後臨床試験の終了が報告された。

- 1) A 第 2185 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」

【3】下記治験及び製造販売後臨床試験について、開発の中止等に関する報告がされた。

- 1) A 第 2137 大学号「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第 III 相試験」

2) A 第 2185 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」

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 2370 大学号「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第 III 相試験」

審議結果：承認

2) A 第 2371 西部号「先天性副腎過形成を有する 16 歳以上の患者を対象として Chronocort をヒドロコルチゾン速放性製剤による補充療法と比較する無作為化二重盲検実薬対照第 3 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 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

3) A 第 2220 大学号「MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験」

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 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

6) A 第 2252 大学号「MSD 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 MK-3475 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 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 2277 大学号「子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第 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 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
- 16) 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

- 17) 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

- 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 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

- 20) 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

- 21) 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

- 22) A 第 2316 大学号「中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験」

審議結果：承認

- 23) 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

- 24) 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

- 25) 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

- 26) A 第 2323 大学号「PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験」
審議結果：承認
- 27) 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
- 28) A 第 2327 大学号「PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験」
審議結果：承認
- 29) 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
- 30) A 第 2335 大学号「サノフィ株式会社の依頼による重症血友病 A 患者を対象とした BIVV001 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 31) 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
- 32) 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
- 33) 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
- 34) A 第 2345 大学号「免疫不全を有する月齢 24 ヶ月以下の小児を対象とした、MEDI8897 の第 2 相試験」
審議結果：承認

- 35) 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
- 36) 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
- 37) A 第 2354 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 NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第 II 相試験」
審議結果：承認
- 38) 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
- 39) 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
- 40) A 第 2363 大学号「第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a (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
- 41) A 第 2365 大学号「日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者及び多巣性運 動ニューロパチー (MMN) 患者を対象とした TAK-771 の維持療法における有効性、 安全性及び忍容性を評価する第 3 相試験 A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of TAK-771 for the Treatment of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP) and Multifocal Motor Neuropathy (MMN) in Japanese Subjects」
審議結果：承認
- 42) B 第 35 大学号「心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験」
審議結果：承認
- 43) B 第 36 大学号「AMJ-504 国内治験」
審議結果：承認

- 44) C 第 7401 大学号「中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅳ相試験」
審議結果：承認
- 45) 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
- 46) G 第 2 大学号「株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 47) G 第 4 大学号「慢性中耳炎症性疾患（中耳真珠腫）に対する自家鼻腔粘膜上皮細胞シートの多施設共同試験（治験実施計画書番号：JMID01-01）（医師主導治験）」
審議結果：承認
- 48) 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】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 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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／

長期継続投与試験一」

審議結果：承認

5) A 第 2316 大学号「中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験」

審議結果：承認

6) 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

7) 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

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 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

3) 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

4) 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

5) B 第 33 大学号「焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象とした AMPA-PET 検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験」

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 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

- 2) 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

- 3) 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

- 4) 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

- 5) B 第 36 大学号「AMJ-504 国内治験」

審議結果：条件付き承認

- 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 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

- 3) 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

- 4) 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

- 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 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

- 8) 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

- 9) 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

- 10) 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

- 11) 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

- 12) 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

- 13) A 第 2276 大学号「ユージ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

- 14) 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ソリチニブ

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

- 15) 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スマブの第 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

- 16) 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

- 17) A 第 2287 大学号「成人皮膚筋炎（DM）患者を対象に IgPro20（皮下注射用人免疫グロブリン 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

- 18) 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

- 19) 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

- 20) 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

- 21) A 第 2292 大学号「ユージ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

- 22) 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

- 23) 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

- 24) A 第 2296 大学号「アヅ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
- 25) 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
- 26) 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
- 27) 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
- 28) A 第 2310 大学号「アヅ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
- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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
- 32) 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
- 33) 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

- 34) 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
- 35) 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
- 36) 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
- 37) 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
- 38) A 第 2323 大学号「PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験」
審議結果：承認
- 39) 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
- 40) 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
- 41) A 第 2327 大学号「PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験」
審議結果：承認
- 42) 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

- 43) 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
- 44) 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
- 45) 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
- 46) 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
- 47) 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
- 48) 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
- 49) 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
- 50) 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
- 51) 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

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

審議結果：承認

- 53) 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

- 54) 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

- 55) A 第 2350 大学号「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 の第 2 相試験」

審議結果：承認

- 56) 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

- 57) A 第 2354 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 NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第 II 相試験」

審議結果：承認

- 58) A 第 2355 大学号「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 の第 2 相試験 (非盲検延長試験)」

審議結果：承認

- 59) 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

- 60) 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

- 61) 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
- 62) A 第 2363 大学号「第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a (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
- 63) A 第 2365 大学号「日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者及び多巣性運動ニューロパチー (MMN) 患者を対象とした TAK-771 の維持療法における有効性、安全性及び忍容性を評価する第 3 相試験 A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of TAK-771 for the Treatment of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP) and Multifocal Motor Neuropathy (MMN) in Japanese Subjects」
審議結果：承認
- 64) A 第 2367 大学号「武田薬品工業株式会社の依頼による、ctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性 BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの有効性及び安全性のプラセボとの比較試験」
審議結果：承認
- 65) B 第 35 大学号「心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験」
審議結果：承認
- 66) B 第 36 大学号「AMJ-504 国内治験」
審議結果：承認
- 67) C 第 7401 大学号「中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅳ相試験」
審議結果：承認
- 68) 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