

1. 開催日時 2022年10月13日(木) 17時00分～18時35分
2. 開催場所 教育棟 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、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、
堤 妙子、松本 伸行、安田 宏、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) D958 大学「PTCA用バルーンカテーテル E 自主調査」
新規(2022年9月9日(金)実施:承認)
- 2) D960 多摩「リンヴォック®錠 特定使用成績調査」
新規(2022年9月1日(木)実施:承認)
- 3) D961 大学「コレアジン錠 12.5mg 一般使用成績調査」
新規(2022年9月6日(火)実施:承認)
- 4) D964 西部「カプレルサ®錠 100mg 特定使用成績調査」
新規(2022年9月21日(水)実施:承認)
- 5) D965 大学「ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査」
新規(2022年9月13日(火)実施:承認)
- 6) D966 大学「ベレキシブル®錠 特定使用成績調査」
新規(2022年9月13日(火)実施:承認)
- 7) D967 多摩「エフィエント®錠 2.5mg、3.75mg 特定使用成績調査」
新規(2022年9月15日(木)実施:承認)
- 8) D968 多摩「タリージェ®錠 2.5mg、5mg、10mg、15mg 特定使用成績調査」
新規(2022年9月15日(木)実施:承認)
- 9) D969 多摩「ビムパット®50mg・100mg、ビムパット®ドライシロップ 10%
特定使用成績調査」
新規(2022年10月5日(水)実施:承認)

10) D970 大学「カルケンスカプセル 100mg 一般使用成績調査」
新規（2022年10月7日（金）実施：承認）

11) D971 大学「オンデキサ®静注用 200mg 一般使用成績調査」
新規（2022年10月7日（金）実施：承認）

12) A 第 2372 大学「PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼によるスチル病（全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病を含む）に伴うマクロファージ活性化症候群（MAS）又は全身性エリテマトーデスに伴う MAS を有する小児及び成人を対象とした Emapalumab の第 II/III 相試験」
治験分担医師の追加（2022年9月30日（金）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 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」

2) 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」

3) 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）」

4) 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）」

【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 2391 大学号「ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第 III 相試験」

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 2400 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象に cotadutide 皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2401 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による特定の FGFR の変異又は融合を有する日本人膀胱癌患者を対象に TAR-210 の忍容性, 安全性及び薬物動態を評価する第 1 相試験」
審議結果：承認
 - 3) A 第 2402 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による極低出生体重 (VLBW) 児 (1,500 g 未満) を対象とした完全母乳栄養 (EHMD) における成長及び安全性評価のための無作為化比較対照試験」
審議結果：承認
 - 4) A 第 2403 大学号「ドネペジルのドラッグリポジショニングによる COVID-19 後遺症治療薬の開発—精神症状治療薬へのリポジショニング—」
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 2206 大学号「切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)」
審議結果：承認
 - 4) 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
 - 5) 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
 - 6) 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

- 7) 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

- 8) 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

- 9) 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

- 10) 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

- 11) A 第 2262 大学号「GFR 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

- 12) 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

- 13) 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

- 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 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

- 16) 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

- 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 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

- 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 2301 多摩号「富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 21) 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

- 22) 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

- 23) 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

- 24) 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

- 25) 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

- 26) 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
- 27) 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
- 28) 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
- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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
- 32) 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
- 33) 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
- 34) 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

- 35) 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
- 36) A 第 2352 大学号「ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験」
審議結果：承認
- 37) 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
- 38) A 第 2356 大学号「BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第 III 相試験 (CONNEX-1)」
審議結果：承認
- 39) 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 II b 相試験」
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 2364 大学号「ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 42) A 第 2366 大学号「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 43) 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
- 44) A 第 2368 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 III 相試験」

審議結果：承認

- 45) A 第 2375 大学号「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 46) A 第 2376 大学号「田辺三菱製薬株式会社による第 I 相試験」

審議結果：承認

- 47) A 第 2377 大学号「日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第 III 相比較試験」

審議結果：承認

- 48) A 第 2379 大学号「パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による HER2 陽性消化器癌を対象とした tucatinib との併用療法の第 1b/2 相用量漸増及び拡大試験」

審議結果：承認

- 49) A 第 2381 大学号「血友病 A/B 小児患者を対象とした concizumab の有効性及び安全性を検討する試験」

審議結果：承認

- 50) A 第 2382 大学号「アムジェン株式会社の依頼による AMG 552、ニボルマブの第 I b 相試験」

審議結果：承認

- 51) A 第 2384 大学号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による全身性強皮症を対象とした MT-0551 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 52) A2389 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験」

審議結果：承認

- 53) A 第 2391 大学号「ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 54) A 第 2392 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験」

審議結果：承認

- 55) A 第 2395 大学号「Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第 II/III 相試験」
審議結果：承認
- 56) B 第 36 大学号「AMJ-504 国内治験」
審議結果：承認
- 57) 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

【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 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 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) A 第 2360 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした nipocalimab の第 II 相試験」
審議結果：承認

- 7) A 第 2364 大学号「ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 8) 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
- 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 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
- 2) A 第 2326 大学-1 号「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
- 3) 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
- 4) 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
- 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 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
- 2) 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

- 3) 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

- 4) 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

- 5) 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

- 6) A 第 2383 大学号「ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21 の第Ⅱ相臨床試験」

審議結果：承認

- 7) 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が多施設共同試験（治験実施計画書番号：JMID01-01）（医師主導治験）」

審議結果：承認

- 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 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 2274 大学号「バイオジェン株式会社の依頼による治験」
審議結果：承認
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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
- 23) 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

24) 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

25) 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

26) 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

27) 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

28) 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

29) 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

30) 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

31) 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

32) 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

33) 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

- 34) 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

- 35) 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

- 36) 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

- 37) 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

- 38) 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

- 39) 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

- 40) 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

- 41) 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

- 42) 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
- 43) 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
- 44) 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
- 45) 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
- 46) 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
- 47) 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
- 48) 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
- 49) A 第 2352 大学号「ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験」
審議結果：承認
- 50) A 第 2353 大学号「日本バ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

- 51) 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
- 52) 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
- 53) 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
- 54) A 第 2360 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした nipocalimab の第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 55) 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
- 56) 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
- 57) A 第 2364 大学号「ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 58) 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
- 59) 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

60) A 第 2368 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

61) A 第 2369 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

62) 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

63) 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

64) A 第 2374 大学号「アヅヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

65) A 第 2375 大学号「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

66) A 第 2376 大学号「田辺三菱製薬株式会社による第Ⅰ相試験」

審議結果：承認

67) A 第 2377 大学号「日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験」

審議結果：承認

68) A 第 2378 大学号「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」

審議結果：承認

- 69) A 第 2379 大学号「パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による HER2 陽性消化器癌を対象とした tucatinib との併用療法の第 1b/2 相用量漸増及び拡大試験」
審議結果：承認
- 70) A 第 2382 大学号「アムジェン株式会社の依頼による AMG 552、ニボルマブの第 I b 相試験」
審議結果：承認
- 71) A 第 2384 大学号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による全身性強皮症を対象とした MT-0551 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 72) A 第 2385 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象とした TAS-120(フチバチニブ)/ペムブロリズマブ併用療法の第 1b 相試験」
審議結果：承認
- 73) A 第 2386 大学号「シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のステル病（SJIA 及び AOSD）患者を対象とした anakinra の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 74) A 第 2387 大学号「既治療 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ（MK-3475）+レンバチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 75) A 第 2389 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験」
審議結果：承認
- 76) A 第 2390 大学号「アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 77) A 第 2391 大学号「ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 78) A 第 2392 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験」
審議結果：承認
- 79) A 第 2394 大学号「Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の予防療法を

目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第 III 相試験」

審議結果：承認

80) A 第 2395 大学号「Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第 II/III 相試験」

審議結果：承認

81) B 第 36 大学号「AMJ-504 国内治験」

審議結果：承認

82) 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が多施設共同試験（治験実施計画書番号：JMID01-01）（医師主導治験）」

審議結果：承認