

第 383 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 2023年2月9日(木) 17時00分～18時15分
2. 開催場所 教育棟 会議室
3. 出席委員名 柴垣有吾、青木浩文、安藤あゆ、大江和子、
落合康利、木田圭亮、小泉哲、佐治久、
砂川 優、田中恒明、玉井勇人、月岡真知子、
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) D983 大学「ウィフガート®点滴静注 400mg 特定使用成績調査」
新規(2023年1月10日(火)実施:承認)
- 2) D984 大学「リムパーザ®錠 100mg、150mg 一般使用成績調査」
新規(2023年1月16日(月)実施:承認)
- 3) D988 大学「献血ヴェノグロブリン®IH10%静注 一般使用成績調査」
新規(2023年2月1日(水)実施:承認)
- 4) D990 大学「ボンベンディ®静注用 1300 一般使用成績調査」
新規(2023年2月2日(木)実施:承認)
- 5) D989 西部「イスツリサ®錠 特定使用成績調査」
新規(2023年2月3日(金)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 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—」

【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 2236 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 RO5532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験」
- 2) A 第 2307 大学号-1 「富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験」
- 3) A 第 2307 西部号-2 「富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有

する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験」

- 4) A 第 2309 多摩号「富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験」
- 5) 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）」

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 2413 大学号「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 AMG451 単剤療法の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2414 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による wAIHA を対象とした Nipocalimab の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2415 大学号-1「大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2415 西部号-2「大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 5) A 第 2416 大学号「HER2 陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及び mFOLFOX6 併用 tucatinib をセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用 mFOLFOX6 と比較する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 6) A 第 2417 大学号「HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対する Mobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅰa/Ⅰb 相バスケット試験」

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 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 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) A 第 2268 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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

- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) A 第 2338 多摩号「サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 19) 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

- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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
- 23) 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
- 24) 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
- 25) 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
- 26) 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
- 27) 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
- 28) 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

- 29) 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

- 30) 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

- 31) 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

- 32) 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

- 33) 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

- 34) 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

- 35) 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

- 36) 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

- 37) 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

- 38) 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
- 39) A 第 2388 大学号「中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 40) 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
- 41) A 第 2393 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による NIS793 の第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 42) 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
- 43) 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
- 44) A 第 2396 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 (Upadacitinib) の第Ⅰ相試験」
審議結果：承認
- 45) 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
- 46) 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
- 47) A 第 2403 大学号-Ⅰ「ドネペジルのドラッグリポジショニングによるⅠ 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

- 48) A 第 2404 大学号「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」
審議結果：承認
- 49) A 第 2405 大学号「バルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 の第 II 相試験」
審議結果：承認
- 50) A 第 2411 大学号「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験」
審議結果：承認
- 51) A 第 2412 多摩号「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
- 52) 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
- 53) G 第 6 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から長期への移行臨床試験」
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 2393 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による NIS793 の第 II 相試験」
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 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
- 2) 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

- 3) 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
 - 4) 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
 - 5) 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
 - 6) A 第 2330 大学号「大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第 III 相試験」
審議結果：承認
 - 7) 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
 - 8) 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
 - 9) 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
 - 10) 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
- 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 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 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
- 3) A 第 2403 大学号-I「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
- 4) A 第 2412 多摩号「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
- 5) 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
- 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 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
- 2) 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
- 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 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
- 6) 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
- 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 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 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 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

- 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

- 16) 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

- 17) 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

- 18) 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

- 19) 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

- 20) 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

- 21) 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

- 22) 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
- 23) 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
- 24) 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
- 25) 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
- 26) 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
- 27) 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
- 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 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

- 31) 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
- 32) 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
- 33) 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
- 34) 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
- 35) 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
- 36) 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
- 37) 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
- 38) 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
- 39) 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
- 40) 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

- 41) 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
- 42) 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
- 43) 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
- 44) 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
- 45) 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
- 46) 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
- 47) 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
- 48) 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
- 49) 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

- 50) 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
- 51) 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
- 52) 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
- 53) 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
- 54) 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
- 55) 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
- 56) 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
- 57) 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
- 58) 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

- 59) 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

- 60) 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

- 61) A 第 2372 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」

審議結果：承認

- 62) A 第 2373 大学号「CSL ベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象とした CSL312 の非盲検第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 63) A 第 2374 大学号「アッ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

- 64) 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

- 65) 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

- 66) 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

- 67) 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
- 68) 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
- 69) 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
- 70) 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
- 71) 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
- 72) 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
- 73) 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
- 74) A 第 2388 大学号「中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ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 2393 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による NIS793 の第 II 相試験」
審議結果：承認
- 78) 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
- 79) 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
- 80) A 第 2396 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 (Upadacitinib) の第 I 相試験」
審議結果：承認
- 81) A 第 2397 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 相継続投与試験」
審議結果：承認
- 82) A 第 2398 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 83) A 第 2399 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治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 の非盲検 (治験依頼者盲検)、ランダム化、第 III 相試験」
審議結果：承認
- 84) 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
- 85) A 第 2404 大学号「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」
審議結果：承認
- 86) A 第 2405 大学号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 の第 II 相試験

験」

審議結果：承認

- 87) A 第 2406 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象として nipocalimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第 2 相試験」

審議結果：承認

- 88) A 第 2408 大学号「MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 89) A 第 2411 大学号「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験」

審議結果：承認

- 90) 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

- 91) B 第 36 大学号「AMJ-504 国内治験」

審議結果：承認

- 92) 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