

第 404 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 2024 年 11 月 14 日（木） 17 時 00 分～18 時 25 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、
石 田 倫 子、小 倉 孝 氏、木 田 圭 亮、小 泉 哲 、
坂 上 逸 孝、佐 治 久 、砂 川 優 、玉 井 勇 人、
月 岡 眞知子、辻 邦 夫 、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) D 1057 大学「ラジカット®内用懸濁液 2.1% 一般使用成績調査」
新規（2024 年 10 月 17 日（木）実施：承認）
- 2) D 1058 西部「レケンビ®点滴静注 特定使用成績調査」
新規（2024 年 10 月 16 日（水）実施：承認）
- 3) D 1059 大学「マンジャロ®皮下注 2.5mg・5mg・7.5mg・10mg・12.5mg・15mg
特定使用成績調査」
新規（2024 年 10 月 16 日（水）実施：承認）
- 4) D 1060 大学「エンレスト®錠／粒状錠小児用 特定使用成績調査」
新規（2024 年 10 月 24 日（木）実施：承認）
- 5) D 1061 大学「オルミエント®錠 2mg・4mg 特定使用成績調査」
新規（2024 年 10 月 25 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 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」
- 2) 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」
- 3) 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」

- 4) 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」
- 5) 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」
- 6) 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」
- 7) A 第 2447 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心不全患者を対象とした XXB750 の第 II 相試験」
- 8) A 第 2466 大学号「メルクバイオフーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮がん患者を対象とした Tuvusertib とアベルマブ併用試験」

【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 2205 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第 III 相試験」
- 2) A 第 2447 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心不全患者を対象とした XXB750 の第 II 相試験」
- 3) A 第 2466 大学号「メルクバイオフーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮がん患者を対象とした Tuvusertib とアベルマブ併用試験」

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 2472 大学号「HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムブロリズマブとの併用試験」
審議結果：承認
- 2) A 第 2473 大学号「病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に MK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2474 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による多特発性炎症性筋疾患（多発性筋炎及び皮膚筋炎）を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2475 大学号「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 およびプラチナ製剤を含む 2 剤の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 5) G 第 9 大学号「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした V940 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 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

- 2) A 第 2228 大学号「MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 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

- 3) 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

- 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「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

- 6) 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
- 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 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
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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

- 16) 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

- 17) 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/II 相試験」

審議結果：承認

- 18) 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

- 19) 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

- 20) 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

- 21) 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

- 22) 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

- 23) 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

- 24) 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

- 25) A 第 2411 大学号「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依

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

- 26) A 第 2418 大学号「アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした ALXN1720 の第 3 相試験」

審議結果：承認

- 27) A 第 2419 大学号「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験」

審議結果：承認

- 28) A 第 2421 大学号「サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした IMVT-1401 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 29) A 第 2422 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017（Cenobamate）の第 II 相試験」

審議結果：承認

- 30) A 第 2424 大学号「シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 31) A 第 2426 大学号「肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis：NASH）成人を対象に MK-6024 を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」

審議結果：承認

- 32) A 第 2429 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 33) A 第 2432 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」

審議結果：承認

- 34) A 第 2436 大学号-1「酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab（MEDI3506）の有効性及び安全性を評価する試験（TILIA 試

験)」

審議結果：承認

- 35) A 第 2436 西部号-2「酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab (MEDI3506) の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験)」

審議結果：承認

- 36) A 第 2438 大学号「急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 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, 並行群間, プラセボ対照試験」

審議結果：承認

- 37) A 第 2439 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 38) A 第 2441 大学号「興和株式会社の依頼による K-001 (ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法) の第 II 相試験」

審議結果：承認

- 39) A 第 2448 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ソトラシブ (AMG 510) の第III相試験」

審議結果：承認

- 40) A 第 2450 大学号「メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリン A 腎症 (IgAN) を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」

審議結果：承認

- 41) A 第 2453 大学号「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ァ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」

審議結果：承認

- 42) A 第 2454 大学号「旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910 の第 I 相試験」

審議結果：承認

- 43) A 第 2458 大学号「ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による特発性炎症性

筋疾患患者を対象とした efgartigimodPH20 SC（治験薬名）の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

44) A 第 2459 大学号「KD-380 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

45) A 第 2460 大学号「感受性 FGFR 遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (IR-NMIBC) 患者を対象に, erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第 3 相ランダム化試験」

審議結果：承認

46) A 第 2462 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の中枢神経系原発リンパ腫患者を対象とした ONO-4059 の第Ⅰ相試験」

審議結果：承認

47) A 第 2464 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に MK-7240 を投与した際の有効性と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」

審議結果：承認

48) A 第 2465 大学号「インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

49) A 第 2468 大学号「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と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」

審議結果：承認

50) A 第 2469 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病に伴う間質性肺疾患を対象としたベリムマブの第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 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Ⅳ相長期継続投与試験」

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 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

- 4) 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

- 5) 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

- 6) 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

- 7) A 第 2441 大学号「興和株式会社の依頼による K-001 (ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法) 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 2457 大学号「EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ＋オシメルチニブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)」

審議結果：承認

- 2) 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

- 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 2364 大学号「Fortrea Japan 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
- 2) 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Ⅰb/Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 3) 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
- 4) A 第 2429 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 5) A 第 2434 大学号「ファイザー株式会社の依頼による活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象とした治験薬 PF-06823859 について評価する試験」
審議結果：承認
- 6) A 第 2440 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第Ⅰ相試験」
審議結果：承認
- 7) B 第 36 大学号「AMJ-504 国内治験」
審議結果：承認
- 8) 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 シートの多施設共同試験から長期への移行臨床試験（治験実施計画書番号：JMID01-02）（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 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 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 9) 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

- 10) A 第 2325 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

- 11) 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

- 12) 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

- 13) 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

- 14) 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

- 15) 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

- 16) 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

- 17) 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

- 18) 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

- 19) 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
- 20) 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
- 21) A 第 2364 大学号「Fortrea Japan 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
- 22) 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
- 23) 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
- 24) 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、標準治療に上乗せした 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
- 25) A 第 2372 大学号「ICON クリニカルリサーチ合同会社（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
- 26) 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
- 27) 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

- 28) 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/II 相試験」
審議結果：承認
- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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
- 32) 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
- 33) A 第 2394 大学号「ファイザー株式会社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
- 34) 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
- 35) A 第 2397 大学号「ICON クリニカルリサーチ合同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
- 36) 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
- 37) 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

- 38) A 第 2407 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第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 39) 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
- 40) A 第 2411 大学号「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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
- 41) 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
- 42) 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
- 43) 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 3 相試験」
審議結果：承認
- 44) A 第 2418 大学号「アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした ALXN1720 の第 3 相試験」
審議結果：承認
- 45) A 第 2419 大学号「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験」
審議結果：承認
- 46) A 第 2421 大学号「サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人) の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした IMVT-1401 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 47) A 第 2422 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第 II 相試験」

審議結果：承認

- 48) A 第 2424 大学号「シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 49) A 第 2425 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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験（CONNEX-X）」

審議結果：承認

- 50) A 第 2426 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494（Upadacitinib）の多施設共同，無作為化，非盲検試験」

審議結果：承認

- 51) A 第 2429 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 52) A 第 2430 大学号「網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性」

審議結果：承認

- 53) A 第 2431 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 を長期投与したときの安全性及び忍容性を評価する第 3 相非盲検継続投与試験」

審議結果：承認

- 54) A 第 2432 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」

審議結果：承認

- 55) A 第 2434 大学号「ファイザー株式会社の依頼による活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象とした治験薬 PF-06823859 について評価する試験」

審議結果：承認

- 56) A 第 2435 大学号「ノバルティスファーマ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 VAY736 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 57) A 第 2436 大学号-1「酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab (MEDI3506) の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験)」
審議結果：承認
- 51) A 第 2436 西部号-2「酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab (MEDI3506) の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験)」
審議結果：承認
- 58) A 第 2437 大学号「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 BIIB059 (litiflimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 59) A 第 2438 大学号「急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 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, 並行群間, プラセボ対照試験」
審議結果：承認
- 60) A 第 2439 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 61) A 第 2440 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第Ⅰ相試験」
審議結果：承認
- 62) A 第 2442 大学号「アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 63) A 第 2444 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活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第 3 相試験」
審議結果：承認
- 64) A 第 2445 大学号「中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象とした Izokibep 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、第Ⅲ相試験」
審議結果：承認

- 65) A 第 2446 大学号「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」
審議結果：承認
- 66) A 第 2447 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心不全患者を対象とした XXB750 の第 II 相試験」
審議結果：承認
- 67) A 第 2448 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ソトラシブ (AMG 510) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 68) A 第 2449 大学号「Beamion LUNG-2 : HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する BI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験」
審議結果：承認
- 69) A 第 2450 大学号「メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリン A 腎症 (IgAN) を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」
審議結果：承認
- 70) A 第 2452 大学号「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 MEDI5752 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 71) A 第 2455 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による TROPION-Lung10 試験」
審議結果：承認
- 72) A 第 2456 大学号「Zenas BioPharma 社の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第 3 相試験」
審議結果：承認
- 73) A 第 2458 大学号「ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした efgartigimodPH20 SC (治験薬名) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 74) A 第 2460 大学号「感受性 FGFR 遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱

癌 (IR-NMIBC) 患者を対象に, erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第 3 相ランダム化試験」

審議結果：承認

- 75) A 第 2462 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の中枢神経系原発リンパ腫患者を対象とした ONO-4059 の第 I 相試験」

審議結果：承認

- 76) A 第 2465 大学号「インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 77) A 第 2469 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病に伴う間質性肺疾患を対象としたベリムマブの第Ⅲ相試験」

審議結果：承認