

2022年度第2回(388回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2022年5月9日(月) 15:30~16:20

場所：病院9階 会議室A・B

出席者：鈴木亮委員長、大平副委員長、竹内副委員長、松村委員、天野委員、柏木委員、谷井委員、鈴木尚子委員、山田委員、鈴木豊委員、杉本委員、田中委員、山本委員

< 審議事項 >

1. 治験依頼書について、依頼された治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

- ・ 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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験

修正の上で承認

2. 院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

- ・ エイツーヘルスケア株式会社（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 zilucoplan の第III相試験（継続試験）

承認

3. 新たな安全性報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

- ・ RO4368451(rhuMAb2C4)/Ro45-2317の原発性乳癌患者を対象とした第III相試験 中外製薬(株) 承認
- ・ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験 承認
- ・ ファイザー株式会社の依頼による第I相試験 承認
- ・ クリニクス株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験 承認
- ・ 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AZD9291の第III相試験 承認
- ・ シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボナチニブの国際共同第II相試験 承認
- ・ ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業（株） 承認
- ・ risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第III相試験 アップヴィ合同会社 承認
- ・ ユーシーピージャパン株式会社の依頼によるレペチラセタムの第III相試験 承認
- ・ 日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、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ペマシクリブ（LY2835219）の第III相試験 承認
- ・ ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 承認
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による早期（Prodramalから軽度）AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第III相試験 承認
- ・ 尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第III相試験 承認
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験 承認
- ・ T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第III相試験 承認
- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第II/III相試験 承認
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名：アレクチニブ)の第III相試験 承認
- ・ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第III相試験 承認
- ・ 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 承認
- ・ エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第II相試験および継続試験 承認
- ・ 再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験 承認
- ・ ファイザー社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第III相試験(長期投与) 承認
- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第III相長期継続試験 承認
- ・ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第III相試験 承認
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験 承認
- ・ 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験 承認
- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第III相試験 承認
- ・ PD-L1陽性のIB-III期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumabの導入療法と手術による集学的治療の第II相臨床試験 医師主導治験 承認
- ・ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第III相長期試験 承認
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験 承認
- ・ ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の長期第III相試験 承認

・ 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	承認
・ MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第III相試験	承認
・ MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承認
・ EffisayilTM2 : 汎発型膿毒性乾癬(GPP)の既往がある患者を対象としたBI655130(Spesolimab)のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性を プラセボと比較する第 II b相,多施設共同,ランダム化,並行群間比較,二重盲検,プラセボ対象,用量設定試験 日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認
・ エイツーヘルスケア株式会社 (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 zilucoplan の第III相試験 (継続試験)	承認
・ アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	承認
・ アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG 334第III相試験	承認
・ アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象としたAMG 334第III相試験	承認
・ A Phase 3, Open Label, Multicenter, Randomized, Active controlled Study to Assess Pharmacokinetics and Compare the Efficacy, Safety, and Tolerability of P1101 vs Anagrelide as Second Line Therapy for Essential Thrombocythemia 本態性血小板血症の二次治療としてのP1101 の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 ファーマエッセンシア ジャパン株式会社	承認
・ 後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第III相臨床試験 中外製薬株式会社	承認
・ 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第III相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 アッヴィ合同会社	承認
・ アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第II相試験(医師主導治験)	承認
・ 再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	承認
・ ATLAS-OLE : 第VIII因子または第IX因子に対するインヒビター保有または非保有の血友病AまたはB患者を対象としてfitusiranの長期安全性および有効性を評価する非盲検試験 ATLAS-OLE : An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII	承認
・ 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)の第III相試験	承認
・ 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)の第III相試験	承認
・ A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis(TRANSFORM-2) 再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルキンソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III相試験 (TRANSFORM-2) アッヴィ合同会社	承認
・ 中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第IIIb相試験	承認
・ 上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA) アストラゼネカ株式会社	承認
・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたLY2951742のREBUILD-1試験	承認
・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性片頭痛青少年患者を対象としたLY2951742のREBUILD-2試験	承認
・ 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	承認
・ 全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験	承認
・ 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第 I 相試験	承認
・ 現在の標準治療が困難な日本人真性多血症 (PV) 患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第 II 相試験 (A19-201試験) 終了後の継続投与試験	承認
・ 骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLUSPATERCEPT(ACE-536) の第3相試験	承認
・ 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掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第 II 相試験	承認
・ アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	承認
・ 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INCB050465 (Parsaclisib) の第 II 相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.	承認
・ 原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059 (プルトンキナーゼ阻害剤) の医師主導治験による第 II 相二重盲検比較試験	承認
・ (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第 I / II 相試験	承認
・ A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 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	承認

・ 治験国内管理人Worldwide Clinical Trials Japan株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたAPL2の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	承認
・ 株式会社新日本科学PPD(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 Efgartigimod PH20 SC の第3相試験（長期試験）	承認
・ 抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象にドラピリン／イスラトラピルの安全性、有効性を評価する無作為化二重盲検試験	承認
・ MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
・ 早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験（EVOKE plus）	承認
・ 早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験（EVOKE）	承認
・ MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
・ A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects with Non-Segmental Vitiligo 非分節型白斑患者を対象としてウパダシチニブの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、用量設定試験	承認
・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	承認
・ EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたONO-7475 及びオシメルチニブの併用投与による非盲検非対照試験	承認
・ アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	承認
・ 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	承認
・ 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）の成人患者を対象としたROZANOLIXIZUMAB	承認
・ OptIMMize-1: 6歳以上18歳未満の中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたリサンキズマブの薬物動態、安全性及び有効性を評価する無作為化、実薬対照、有効性評価者盲検試験	承認
・ 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相試験	承認
・ IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅲ相試験	承認
・ (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第3相試験	承認
・ 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	承認
・ 掌蹠膿疱症を有する日本人被験者を対象としたアプレミラスト(AMG407)の有効性と安全性を評価する第Ⅲ相他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試験	承認
・ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、Basalインスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとBasal-Bolus療法を比較する第Ⅲ相試験	承認
・ 慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導試験	承認
・ 他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスペソリマブを提供するための日本における拡大治験	承認
・ 特発性肺線維症（IPF）患者を対象としたpamrevlumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	承認
・ 株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による発作性夜間へモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第Ⅱ相試験	承認
・ 株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による発作性夜間へモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930の第Ⅱ相試験	承認
・ アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第Ⅱ相試験	承認
・ 完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての経口用アザシチジン又はプラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験	承認
・ 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	承認
・ 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オシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	承認
・ HIV-1感染症に対するDOR/ISL 非盲検継続投与試験	承認
・ アロマターゼ阻害剤による術後補助療法を治療関連毒性により中止したホルモン受容体陽性、ヒト上皮成長因子2陰性又は陽性のステージⅡB～Ⅲの乳癌患者を対象としたamcenestrant（SAR439859）とタモキシフェンを比較するランダム化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	承認
・ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認

4. 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議の結果

・ 中外製薬株式会社の依頼による早期（Prodramalから軽度）AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験	承認
・ G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 株式会社JIMRO	承認

<ul style="list-style-type: none"> ・ A Phase 3, Open Label, Multicenter, Randomized, Active controlled Study to Assess Pharmacokinetics and Compare the Efficacy, Safety, and Tolerability of P1101 vs Anagrelide as Second Line Therapy for Essential Thrombocythemia 本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 ファーマエッセンシア ジャパン株式会社 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第III相臨床試験 中外製薬株式会社 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験国内管理人Worldwide Clinical Trials Japan株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたAPL2の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 株式会社新日本科学PPD(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 Efgartigimod PH20 SC の第3相試験（長期試験） 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象にドラビリン/イスラトラビルの安全性、有効性を評価する無作為化二重盲検試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ ROH-101の第III相試験ーサイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー 	承認

5. 治験に関する変更申請書の内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

<ul style="list-style-type: none"> ・ LY2835219の全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした第III相試験 日本イーライリリー（株） 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A（Atezolizumab）の第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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AZD9291の第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験 小野薬品（株） 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、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ペマシクリブ（LY2835219）の第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 中外製薬株式会社の依頼による早期（Prodramalから軽度）AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第II/III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第II相試験および継続試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 再発高リスク臨床期I期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ PD-L1陽性のIB-III期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumabの導入療法と手術による集学的治療の第II相臨床試験 医師主導治験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第III相長期試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ エイツーヘルスケア株式会社（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 zilucoplan の第III相試験（継続試験） 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 株式会社JIMRO 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第III相臨床試験 中外製薬株式会社 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第III相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 アッヴィ合同会社 	承認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 	承認

・ 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)の第III相試験	承認
・ 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)の第III相試験	承認
・ 中外製薬株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
・ 末梢型肺癌患者に対するME2906及びPNL6405PLCを用いた光線力学的療法に関する無治療群対照比較試験 医師主導治験	承認
・ A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis(TRANSFORM-2) 再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルキンソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III相試験 (TRANSFORM-2) アッヴィ合同会社	承認
・ 中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第IIIb相試験	承認
・ 上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA) アストラゼネカ株式会社	承認
・ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第III相試験	承認
・ 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	承認
・ 骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLUSPATERCEPT(ACE-536) の第3相試験	承認
・ アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外出血 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	承認
・ 原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059 (ブルトンキナーゼ阻害剤) の医師主導治験による第II相二重盲検比較試験	承認
・ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第III相試験	承認
・ 治験国内管理人Worldwide Clinical Trials Japan株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたAPL2の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	承認
・ 株式会社新日本科学PPD(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 Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 (長期試験)	承認
・ MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
・ 早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験 (EVOKE plus)	承認
・ 早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験 (EVOKE)	承認
・ 治療歴のある重症血友病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-Fc-VWF-XTEN ; BIVV001) の長期安全性及び有効性を検討する第III 相非盲検多施設共同試験	承認
・ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない成人ノバルティスファーマ株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない成人 PNH患者を対象としたLNP023の第III相試験	承認
・ 中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラリズムマブ) の第III相試験	承認
・ 皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファンペップの依頼によるSR-0379の第3相試験	承認
・ アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第II相試験	承認
・ ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	承認
・ OptIMMize-1: 6歳以上18歳未満の中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたリサンキズマブの薬物動態, 安全性及び有効性を評価する無作為化, 実薬対照, 有効性評価者盲検試験	承認
・ 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	承認
・ 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相試験	承認
・ IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験	承認
・ 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	承認
・ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、Basalインスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとBasal-Bolus療法を比較する第III相試験	承認
・ 慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第III相医師主導治験	承認
・ 他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスペソリマブを提供するための日本における拡大治験	承認
・ 株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人) の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第II相試験	承認
・ 株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人) の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930の第II相試験	承認
・ アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第II相試験	承認
・ 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オシメルチニブの第III相臨床試験	承認
・ HIV-1感染症に対するDOR/ISL 非盲検継続投与試験	承認

- ・ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 承認
- ・ 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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験 修正の上で承認

6. 医師主導治験のモニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

- ・ 再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験 承認
- ・ PD-L1陽性のIB-ⅢA期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumabの導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 医師主導治験 承認
- ・ アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験) 承認