

## 2023年度第8回(406回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時： 2023年11月13日(月) 15:30~16:40

場所： 病院9階 会議室AB

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、 杉本委員、 鈴木豊委員、 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

ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第3相試験	承認
重症の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	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

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
--	----

#### 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

ファイザー株式会社の依頼による第I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
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
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
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 アッヴィ合同会社	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ベマシクリブ (LY2835219)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ベマシクリブ (LY2835219)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ベマシクリブ (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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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

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
日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1試験	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2試験	承認
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
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
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
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
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
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
(治験国内管理人) IQVIAサービシ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
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
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
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
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
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
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 (サトラリズマブ) の第III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
アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第II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
アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第II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
血友病A患者を対象としたNNC0365-3769 (Mim8) の有効性及び安全性を検討する試験	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
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
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
大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I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
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
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
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPNHを対象としたLNP023の第III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
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
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
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	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	承認
局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	承認
局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	承認
局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	承認
局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	承認
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	承認
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	承認
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第III相試験	承認
GE-045 医師主導治験－膵腫瘍性病変を有する患者を対象としたベルフルプタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験－	承認
円形脱毛症患者を対象とした、デュークラバシチニブ（BMS-986165）の臨床的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、第II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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第III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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550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乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	承認
非分節型尋常性白斑を有する治験参加者を対象にリトレスチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第3相試験	承認
Bio-Thera Solutions,Ltd. の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験	承認
Bio-Thera Solutions,Ltd. の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験	承認
Bio-Thera Solutions,Ltd. の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306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	承認
M119102の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、非対照、多施設共同試験	承認
中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第III相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第III相試験	承認
MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第II b相試験	承認
MSD株式会社の依頼による抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	承認
MSD株式会社の依頼によるドラビリン／イスラトラビルの1日1回投与を受けたHIV-1感染症患者を対象とした第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中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	承認

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	承認
ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験	承認
ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験	承認
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	承認
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	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)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円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第III相試験	承認
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第III相試験	承認
OptIMMize-2: A Phase 3 Multicenter, Single-arm, Open-label Extension Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Risankizumab in Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis Who Have Completed Participation in Study M19-977 (OptIMMize-1)	承認
OptIMMize-2 : M19-977試験 (OptIMMize-1) 参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬被験者を対象としたリサンキズマブの安全性、忍容性及び有効性を評価する第III相、多施設共同、単群、非盲検、継続投与試験	
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	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バルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第II相試験	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バルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第II相試験	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バルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第II相試験	承認
光免疫療法の5回以上治療における非対照、非盲検、多施設共同の安全性確認試験	承認
中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブ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、第IIb/III相試験Lunsayil 1	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中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	承認
M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験	承認
アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相試験	承認
血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A患者を対象としたMim8の長期安全性及び有効性を検討する非盲検試験	承認
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評価する、単群、多施設共同、至適用量探索デザインによる第III b相試験	承認
(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験	承認
(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 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

ファイザー株式会社の依頼による第I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
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
ブリistol・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
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
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
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
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
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
症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性	承認
(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IgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第III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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第III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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第III相試験	承認
円形脱毛症患者を対象とした、デュークラバシチニブ (BMS-986165) の臨床的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、第II相試験	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

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
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
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
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
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
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
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
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第I/II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
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
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
(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
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 (サトラリズマブ)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
(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
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
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	承認
Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験	承認
Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験	承認
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第III相試験	承認
円形脱毛症患者を対象とした、デュークラバシチニブ(BMS-986165)の臨床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、第II相試験	承認
(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IgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第III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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第III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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第III相試験	承認
非分節型尋常性白斑を有する治験参加者を対象にリトレシチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第3相試験	承認
非分節型尋常性白斑を有する治験参加者を対象にリトレシチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第3相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第III相試験	承認
MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第II b相試験	承認
原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験(医師主導治験)	承認
MSD株式会社の依頼による抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	承認
MSD株式会社の依頼によるドラビリン/イスラトラビルの1日1回投与を受けたHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	承認
ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能的ディスペシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第III相試験	承認
ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験	承認
あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第III相試験	承認
サノフィ株式会社の依頼による血友病の男性被験者を対象としたフィツシランの第III相試験	承認
重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3相試験	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バルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第II相試験	承認
中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブ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、第IIb/III相試験Lunsayil 1	承認
M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験	承認
アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相試験	承認

血液凝固第VIII因子インヒターを保有する又は保有しない血友病A患者を対象としたMim8の長期安全性及び有効性を検討する非盲検試験	承認
(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相（ピボタル）試験	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**

原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験）	承認
原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験）	承認