

## 2024年度第4回(414回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時： 2024年7月8日(月) 15:30~16:30

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、天野委員、柏木委員、谷井委員、山田委員、鈴木 尚子委員、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

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の第III相試験	承認
重症の円形脱毛症の成人患者を対象とした皮下投与によるamlitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	修正の上承認
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IgA腎症を対象としたBION-1301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慢性刺激誘発性蕁麻疹（CINDU）を対象としたLOU064の第III相試験	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

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 plus）	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
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パルサクリシブ（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パルサクリシブ（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パルサクリシブ（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パルサクリシブ（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パルサクリシブ（INCB050465）を継続投与する第II相試験	承認
（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による日本人重症血友病A患者を対象としたBMN 270の有効性及び安全性アウトカムデータを収集するための第III相試験	承認
2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	承認
2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	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

手術可能なHER2陽性原発性乳癌における術後療法としての化学療法+トラスツズマブ+プラセボと化学療法+トラスツズマブ+ペルツズマブのランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照での比較試験	承認
手術可能なHER2陽性原発性乳癌における術後療法としての化学療法+トラスツズマブ+プラセボと化学療法+トラスツズマブ+ペルツズマブのランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照での比較試験	承認
A PHASE III PROSPECTIVE DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED RANDOMIZED STUDY OF ADJUVANT MEDI4736 IN COMPLETELY RESECTED NON-SMALL CELL LUNG CANCER 非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736 アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III 相比較試験	承認
各用量での有効性及び安全性の特性を明らかにするための治療抵抗性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの無作為化非盲検第II相試験	承認
各用量での有効性及び安全性の特性を明らかにするための治療抵抗性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの無作為化非盲検第II相試験	承認
各用量での有効性及び安全性の特性を明らかにするための治療抵抗性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの無作為化非盲検第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	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	承認
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	承認

ブリistol・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istol・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
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患者を対象としたオンメルチニブの第III相試験	承認
II期、IIIA期又はIIIB（T3-4N2）期の切除可能な非小細胞肺癌患者を対象とした術前補助療法／術後補助療法としてMK-3475併用又は非併用のプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化二重盲検第III相試験（KEYNOTE-671）	承認
II期、IIIA期又はIIIB（T3-4N2）期の切除可能な非小細胞肺癌患者を対象とした術前補助療法／術後補助療法としてMK-3475併用又は非併用のプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化二重盲検第III相試験（KEYNOTE-671）	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	承認
早期アルツハイマー病患者を対象に、BAN2401を18ヵ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	承認
早期アルツハイマー病患者を対象に、BAN2401を18ヵ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	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
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
成人および青少年円形脱毛症患者を対象としてPF-06651600の安全性および有効性を検討する第3相、非盲検、多施設共同、長期投与試験	承認
成人および青少年円形脱毛症患者を対象としてPF-06651600の安全性および有効性を検討する第3相、非盲検、多施設共同、長期投与試験	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
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
根治的肝切除術又は焼灼療法後の再発リスクが高い肝細胞癌患者を対象に、アジュバント療法としてのデュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとベバシズマブの併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（EMERALD-2）	承認
ブリistol・マイヤーズ スクイブ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
ブリistol・マイヤーズ スクイブ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
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
小児片頭痛患者を対象としたLasmiditanの12ヵ月の第III相非盲検試験-PIONEER-PEDS2	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
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
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とルキシ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）	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)	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)	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
大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	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
(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Epcoritamabの第I/II相試験	承認
(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Epcoritamabの第I/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
全身型重症筋無力症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	承認
全身型重症筋無力症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	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
ユーシービージャパン株式会社の依頼による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) に対するRozanolixizumabの第III相試験	承認
ユーシービージャパン株式会社の依頼による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) に対するRozanolixizumabの第III相試験	承認
HER2低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌に対する内分泌療法で病勢進行が認められた乳癌患者を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) と医師選択化学療法を比較検討する多施設共同無作為化非盲検第III相試験 (DESTINY-Breast06)	承認
HER2低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌に対する内分泌療法で病勢進行が認められた乳癌患者を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) と医師選択化学療法を比較検討する多施設共同無作為化非盲検第III相試験 (DESTINY-Breast06)	承認
(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
(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

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
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
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
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
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
(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
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 サービスズ 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
(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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
PASSAGE臨床試験：切除不能な悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞症に対する、BSJ018Aに関する臨床試験	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
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
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
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
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プ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
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
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
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
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
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コドン最適化ヒト血液凝固第IX因子Padua変異体を導入した5型アデノ随伴ウイルススペクター（AAV5-hFIXco-Padua [CSL222]）を単回投与したときの有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同第3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コドン最適化ヒト血液凝固第IX因子Padua変異体を導入した5型アデノ随伴ウイルススペクター（AAV5-hFIXco-Padua [CSL222]）を単回投与したときの有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同第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パルサクリシブ (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パルサクリシブ (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パルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第II相試験	承認
心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	承認
心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	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
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
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
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
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）ICONクリニカルリサーチ合同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）ICONクリニカルリサーチ合同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
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
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
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予防療法を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第3相試験	承認
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予防療法を目的とした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チ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
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チ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
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	承認
膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験	承認

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験	承認
中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験	承認
A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Non-Segmental Vitiligo Who Are Eligible for Systemic Therapy 全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にウパダシチニブの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	承認
A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Non-Segmental Vitiligo Who Are Eligible for Systemic Therapy 全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にウパダシチニブの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	承認
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple Negative or Hormone Receptor low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION Breast04)	承認
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple Negative or Hormone Receptor low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION Breast04)	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
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05)	承認
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05)	承認
グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	承認
非分節型尋常性白斑患者を対象としてリトレンチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第3相無作為化、治療中止/増量試験	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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第III相試験	承認
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリピン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	承認
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリピン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	承認
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリピン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	承認
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリピン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	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
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
小児片頭痛患者を対象としたLasmiditanの12ヵ月の第III相非盲検試験-PIONEER-PEDS2	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
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
全身型重症筋無力症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	承認
アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第II相試験	承認
心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	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
活動性特発性炎症性筋疾患（活動性皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象に、PF-06823859の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験	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

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
II期、IIIA期又はIIIB（T3-4N2）期の切除可能な非小細胞肺癌患者を対象とした術前補助療法／術後補助療法としてMK-3475併用又は非併用のプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化二重盲検第III相試験（KEYNOTE-671）	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
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
ブリistol・マイヤーズ スクイブ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
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
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
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
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
HER2低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌に対する内分泌療法で病勢進行が認められた乳癌患者を対象としてトラスツマブ デルクステカン（T-DXd）と医師選択化学療法を比較検討する多施設共同無作為化非盲検第III相試験（DESTINY-Breast06）	承認
ブリistol・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
GE-045 医師主導治験—腓腫瘍性病変を有する患者を対象としたペ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
GE-045 医師主導治験—腓腫瘍性病変を有する患者を対象としたペ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
PASSAGE臨床試験：切除不能な悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞症に対する、BSJ018Aに関する臨床試験	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ンチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第3相試験	承認

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
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プ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
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コドン最適化ヒト血液凝固第IX因子Padua変異体を導入した5型アデノ随伴ウイルスベクター（AAV5-hFIXco-Padua [CSL222]）を単回投与したときの有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同第3相試験	承認
心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	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
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）ICONクリニカルリサーチ合同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）シミック株式会社の依頼による日本人重症血友病A患者を対象としたBMN 270の有効性及び安全性アウトカムデータを収集するための第III相試験	承認
非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象にMK-6194を投与する試験	承認
非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASHの第III相試験	承認
武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3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
グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	承認
非分節型尋常性白斑患者を対象としてリトレンチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第3相無作為化、治療中止/増量試験	承認
アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBAP0527の検証的試験	承認
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリピン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	承認
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）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第III相臨床試験	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**

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
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
GE-045 医師主導治験—臍腫瘍性病変を有する患者を対象としたペ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
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