

2024年度第7回(417回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2024年10月21日(月) 15:30~16:10

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、小野委員、天野委員、稲垣委員、谷井委員、古谷委員、山田委員、小川委員、松原委員、田中委員、石川委員

<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

ノバルティスファーマ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Iptacopanの第3相試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870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Staccato alprazolam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Staccato alprazolamの第III相継続試験	承認
結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第III相試験	承認
日本人悪性固形腫瘍患者を対象としたGEN1042の安全性試験	承認
ムコ多糖症III A型患者を対象としたJR-441週1回点滴投与の第I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

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
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
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
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
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
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
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
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
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
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

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
クリニベー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
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
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
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
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
プリストル・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
プリストル・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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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 とルキシロ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
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
大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I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 (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
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
(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
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
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
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
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
(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
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ムブの第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
プリストル・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
プリストル・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
プリストル・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
プリストル・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
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
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の切除不能肺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
(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
中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病のリスクがある又は最初段階の参加者を対象としたGANTENERUMABの第III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
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
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て、ドラビリン/イストララビル (100 mg/0.25 mg) の1日1回投与への切替を評価する第III相無作為化実薬対照非盲検試験	承認
第III相試験でドラビリン/イストララビル (100 mg/0.75 mg) の1日1回投与を受けたHIV-1感染症患者を対象として、ドラビリン/イストララビル (100 mg/0.25 mg) を1日1回投与する第III相非盲検試験	承認
MSD株式会社の依頼によるドラビリン/イストララビルの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
プリストル・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
プリストル・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
プリストル・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
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
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パリンチニブ(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パリンチニブ(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
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
光免疫療法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
光免疫療法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
光免疫療法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
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パ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ベ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
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
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
(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バ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
重症の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウバ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

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
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
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 全身療法に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バ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 全身療法に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バ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
武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279の第3相試験	承認
武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279の第3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
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
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
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) Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブデルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (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) Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブデルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (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
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
An open-label extension trial of the long-term safety and efficacy of BI 1015550 taken orally in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and progressive pulmonary fibrosis (PPF) (FIBRONEER™-ON) 特発性肺線維症 (IPF) 及び進行性肺線維症 (PPF) 患者を対象に、BI 1015550 を経口投与したときの長期安全性及び有効性を検討する非盲検継続投与試験 (FIBRONEER™-ON)	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、経口クラドリビ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、経口クラドリビ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、経口クラドリビ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、経口クラドリビ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
インサイト・バイオサイエンス・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	承認
インサイト・バイオサイエンス・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	承認
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amltelimab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	承認
インサイト・バイオサイエンス・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・バイオサイエンス・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
Lunsayil LTE：化膿性汗腺炎（HS）患者を対象にスペソリマブの長期投与を評価する延長試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第III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

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
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
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
(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癩性関節炎患者を対象としたテルドラキズマブの第3相試験	承認
Suizenjiの切除不能膀胱癌患者を対象とした無作為化比較試験	承認
GE-045 医師主導治験—膀胱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

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

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
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
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
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
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
中外製薬株式会社の依頼による第I/II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
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
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
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
(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癩性関節炎患者を対象としたテルドラキズマブの第3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

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
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
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
（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
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
ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の硝子体内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第III相多施設共同ランダム化二重遮蔽シャム対照比較試験	承認
ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の硝子体内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第III相多施設共同ランダム化二重遮蔽シャム対照比較試験	承認
ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の硝子体内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第III相多施設共同ランダム化二重遮蔽シャム対照比較試験	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
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
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
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
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パンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブリンダー、並行群間、実薬対照試験	承認
MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第III相試験	承認
dMD-003 安全性確認試験	承認
-子宮筋腫核出術を施行予定の患者を対象としたdMD-003の安全性を検討する試験-	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クラバシチニブ実薬対照試験	承認
特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	承認
進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	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
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
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
Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン＋カルボプラチン）とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（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
Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン＋カルボプラチン）とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	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
持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第III相臨床評価	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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)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	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
日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたLY3154207の第II相試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第III相試験	承認
切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤（ICI）と光線力学的療法（PDT）の併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相医師主導試験（NOBEL-ioPDT試験）	承認

6. 医師主導試験のモニタリング報告書について、引き続き試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

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 医師主導試験	承認
GE-045 医師主導試験—脾腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブ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	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	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	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	承認