2025年度第6回(428回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時: 2025年9月8日(月) 15:30~16:25

場所:病院9階 会議室A·B

出席者:鈴木委員長、大平副委員長、竹内副委員長、小野委員、天野委員、谷井委員、山田委員、古谷委員

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

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象としたTelitaciceptの第川相試験	承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	承認
武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079(mezagitamab)の第3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 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

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サービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcooritamab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Epcooritamabの第 I / II 相試験 承認 再発/転移性頭頸部癌患者を対象としたアミバンタマブの単剤投与又は他の治療薬との併用投与の試験 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

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
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)の第川相試験	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
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
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サービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcooritamab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
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
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
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111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)の第川相試験	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
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
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
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11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・ジャパン株式会社(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・ジャパン株式会社(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パルサクリシブ (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
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
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 の有効性およ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
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
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バ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,プラセポ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験	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
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	
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
是日 江川中弥庵正 恋日で対象としたDIVIO-300210ツ行別は、女土は及び心台はで快削する武帜	/扑心

贈塩析於窮鬼老又は於窮性紅虫症鬼者も対象としたINL 772/2112 の左熱性エバウム性も証により答う中。名は乳井中、土・プンニ	<u> </u>
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,オープンラーベル試験	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
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	承認
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川相、	/ 科 南心
無作為化,プラセボ対照,二重盲検試験	
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	承認
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	
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
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	承認
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)	
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	承認
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)	
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	承認
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、又はゲムシタビン + カルボプラチン)とペムブ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)	
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、又はゲムシタビン + 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)	
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)	
の第三日にはいる。 の第三日には、日本の一日による不明末の同所を刊場取り開一工及語が目を対象としたはSN403/150A(Dustallillab)	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111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)	
の第三日は記録	承認
ま分節型尋常性白斑患者を対象として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)	¬z.=m
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	承認
する非盲検継続投与試験(FIBRONEER™-ON)	
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)	承認
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	/于\pů
する非盲検継続投与試験(FIBRONEER™-ON)	i

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ポと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセポ対照、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ポと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセポ対照、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
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
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
インサイト・バイオサイエンシズ・ジャバ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
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・ジャパン株式会社(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
サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(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
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
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
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
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の第川相試験	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の第川相試験	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と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験 (NOBEL-ioPDT試験)	承認
ユーシービージャバン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第川相試験	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
ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2陰性(HR+/HER2-)の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象にMK-2870 の単剤及びペムブロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第III相試験	承認
ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2陰性(HR+/HER2-)の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象にMK-2870の単剤及びペムプロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第III相試験	承認
術前薬物療法後の手術時に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、術後薬物療法としてMK- 2870+ペムプロリズマブ(MK-3475)の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第III相試験	承認

自分開放の成人を対象とするPOVETACICEPTの英語維持為化二重音度グラセボが開放験(RANINER) 成本会社新日本科学PPD(砂酸国内管理人)の依括による開放型重定器角力度市を分割象とした Effectionの PP20 SC の第3相談 教	
投票機の成人を対象とするPOWETACICEPTの第3組集件。か化二組音様プラセが対風或機(RAINIER)	2 2 2 2 2 3
14分野企の成人を対象とするPONETACICETO 東多田銀作為化二重百帳ブラセボ対照試験(RAINIER)	2 2 2 2 2
は特殊の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3項機能を企工重音像プラセボ対認試験(RAINIER)	2
BA管庭の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3階庫作為化二重盲検プラセボ対開試験(RAINIER)	<u> </u>
leA等征の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ外間試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による服務型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試 核	
IsA特定の以入を対象とするPOVETACICEPTの第3相無件為化二重音検プラセボ対線3接(RAINIER)	स ८
ieAR電血の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重当較ブラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による服筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相談 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による服筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相談 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による服筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相談 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビ タテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相談験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標 学治療と比較する第Ⅲ相談験 ギリアド・サイエンシス株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標 学治療と比較する第Ⅲ相談験 ドリア・サイエンシス株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標 学治療と比較する第=相談験 ギリア・サイエンシスを観点を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)排前 東入療法の有効性及び安全性を運動する第1相関級定試験 HER2遺伝子増稿あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)排前 東入療法の有効性及び安全性を呼曲する影相的地底定試験 HER2遺伝子増稿あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)排前 東沿療と地管が原癌患者を対象としたア変にソンタマブの単剤投与又は他の治療薬との併用投与の試験 「発展・一年症から重症の患者性変熱をも対象としたESK-001の有効性及び安全性を評価する多態設共同、無作為化、二重盲検、ブラセボ 及び実験が顕示相試験(ONWARD1) 中年症から重症の患者性を損害者を対象としたESK-001の有効性及び安全性を評価する多態設共同、無作為化、二重盲検、ブラセボ 及び実験が顕示相試験(ONWARD1) 中等症から重定の患者性変形の第11相試験 東記 大式イナ・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第11相 対験 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結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第11相 対験 がは、3475+化学療法による格前補助療法後の非小理院肺癌に対する MK-3475+ V940併用投与又はMK-3475単剤投与による部後補 が認法の第11相談験 第43 MK-3475+化学療法による格別も関係が表はで対する MK-3475 + V940併用投与又はMK-3475単剤投与による部後補 が療法の第11相談験 第43 MK-3475+化学療法による格別も関係を使用が発生との発生を対象とした第11相談験 第43 が療法の第11相談験 第43 が療法の第11相談験 第43 が療法の第11相談験 第43 が療法の第11相談験 第43 が療法の第11相談験 第43 が療法の第11相談験 第43 が療法の第11相談験 第43 が療法の第11相談験 第43 が療法の第11相談を対象とした第11相談験 第43 が療法の第11相談を対象としたる形式を対象とした第11相談験 第43 が療法の第11相談を対象とよる所述的を対象とした第11相談験 第43 が療法の第2 が成式を対象としたる所述を対象とした第11相談を対象とした第11相談験 第43 が療法の第2 が成式を対象としたが表による所述を対象とした第11相談を対象とした第11相談を対象とした第11相談を対象とした第11相談を対象とした第11相談を対象とした第11相談を対象とした第11相談を対象とした第11相談を対象とした第11相談を対象とした例が表述を対象とした例が表述を対象とした例が表述を対象とした例が表述を対象とした例が表述を対象とした例が表述を対象とした例が表述を対象とした例が表述を対象とした	
IcAR管金の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)	<u>ن</u>
LeAR登位の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試 検 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試 検 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試 検 ボリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1階性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビ タテグラヒル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第11相互映象	F)
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重自検プラセボ対照試験(RAINIER) 深述 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 様式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビタテグラビル/エムトリシタビンデノ・オビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験 第1時民2遺伝子増稿のよびはHER2遺伝子変異を有するII-III 期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a) 術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III 期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a) 術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III 期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a) 術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 再発/転送の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 再発/転移性頭頭部癌患者を対象としたアミバンタマブの単剤投与又は他の治療薬との併用投与の試験 中等症から重症の尋常性影響患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実実対照第3組試験(ONWARD1) 中等症から重症の尋常性影響患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実実対照第3組試験(ONWARD1) 最高 及び実変対照第3組試験(ONWARD1) 最高 及び実変対照第3組試験(ONWARD1) 最高 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャバン合同会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第III相試験 第1 4 6 6 7 6 7 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8	-
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3胎無作為化二重盲検ブラセボ対照試験(RAINIER)	
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセポ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1層性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノルビルアラフェナミドと比較する第川相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第川相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療法の様の地性氏促進伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 HER2遺伝子物情あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 再発/無法の有効性及び安全性を評価するが開始を同期を表現を表現をしたアミバンタマブの単剤投与又は他の治療薬との併用投与の試験 再発/無移性頭頭部癌患者を対象としたアミバンタマブの単剤投与又は他の治療薬との併用投与の試験 再発/転移性頭頭部癌患者を対象としたアミバンタマブの単剤投与又は他の治療薬との併用投与の試験 再発/転移性頭頭部癌患者を対象としたFSK-001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、ブラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1) 本語 の実験対解3相試験(ONWARD1) 本語 を対象としたSB1518の第III相試験 本語 を対象としたSB1518の第III相試験 本語 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結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第III相試験	2
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試 療態 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試 療態 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試 療影 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-I陽性者を対象に、イスラトラピル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビ タテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第II-相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-I陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標 連治療と比較する第II-相試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前 導入療法の有効性及び安全性を評価する第II-相臨床試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前 導入療法の有効性及び安全性を評価する第II-相臨床試験 HER2遺伝子空間あるのはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前 導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 HER2遺伝子空間あるがはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前 導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 本語 NEW を受ける NEW を関係を受ける NEW を受ける NEW を対象を与しまする NEW を使じな NEW を対象 NEW を与しまする NEW を与しまする NEW を与りまする NEW を与りま	79 E
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 ボリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビタテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第II相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第II相試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 再発/転移性頭頭部癌患者を対象としたアミバンタマブの単剤投与又は他の治療薬との併用投与の試験 承認 再発/転移性頭頭部癌患者を対象としたアミバンタマブの単剤投与又は他の治療薬との併用投与の試験 承認 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、ブラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1) 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、ブラセボ及び実業対照第3相試験(ONWARD1) 小語 「最終維症患者を対象としたSB1518の第III相試験	2
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による服筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試 験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による服筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試 験	
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 ボリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験 ボリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 再発/転移性頭頭部癌患者を対象としたアミバンタマブの単剤投与又は他の治療薬との併用投与の試験 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実業対照第3相試験(ONWARD1) 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実業対照第3相試験(ONWARD1)	8
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第II相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第II相試験 ・	
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 ボリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験 ボリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験 ボリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験 ボリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験 ABB	2
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第II相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 本語	2
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前承記	2
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 ボゴースを表した Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 ボリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験 ボリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	2
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験 Filmをより表に、イスラトラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験 HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	5 C
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標本記述がある。 本語	
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビ	
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセポ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試	Б
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試	in the second se
	70
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 承記	2
	2
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 承認	2
早期アルツハイマー病患者を対象としたE2814の第川相試験 承認	2
早期アルツハイマー病患者を対象としたE2814の第川相試験 承認	2
術前薬物療法後の手術時に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、術後薬物療法としてMK- 2870+ペムプロリズマブ(MK-3475)の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	2

A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002) 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib(TAK-279)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、プラセボ対照試験(LATITUDE-PsA-3002)	承認
A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002) 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib(TAK-279)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、プラセボ対照試験(LATITUDE-PsA-3002)	承認
A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002) 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib(TAK-279)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、プラセボ対照試験(LATITUDE-PsA-3002)	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リトレシチニブの第川相試験	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リトレシチニブの第Ⅲ相試験	承認
ファーマエッセンシアジャパン株式会社による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第III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相長期投与試験	承認
中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験 (ONWARD3)	承認
中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験 (ONWARD3)	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相比較試験	承認
A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Alopecia Areata and at Least 25% Scalp Hair Loss 頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウバ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
第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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

審議の結果

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
中外製薬株式会社の依頼による第1/11相試験	承認
ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	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
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
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
(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(ビボタル)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
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と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験 (NOBEL-ioPDT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。

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 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
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
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,プラセポ対照,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,プラセポ対照,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

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1/11相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による第1/11相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による第1/11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
	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
	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
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
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
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
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
(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 (ピポタル)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
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
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 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、又はゲムシタビン + 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
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
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相試験	承認
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川相試験	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
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
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
ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2陰性(HR+/HER2-)の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象にMK-2870の単剤及びペムプロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第III相試験	承認
ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2陰性(HR+/HER2-)の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象にMK-2870 の単剤及びペムブロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第Ⅲ相試験	承認
<u> </u>	

ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2陰性(HR+/HER2-)の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象にMK-2870の単剤及びベムブロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第III相試験	承認
術前薬物療法後の手術時に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、術後薬物療法としてMK- 2870+ペムプロリズマブ(MK-3475)の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	承認
術前薬物療法後の手術時に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、術後薬物療法としてMK- 2870+ベムブロリズマブ(MK-3475)の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、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中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象にLY4100511を評価する試験	承認
早期アルツハイマー病患者を対象としたE2814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E2814の第 II 相試験	承認
一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第III相臨床試験	承認
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)	承認
株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験	承認
HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前 導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	承認
HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前 導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	承認
中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1)	承認
中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1)	承認
MK-3475+化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対する MK-3475+V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第Ⅲ相試験	承認
アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児慢性片頭痛患者を対象とした第III相試験	承認
小野薬品工業株式会社による軽度から中等度のアルツハイマー病患者を対象にONO-2020の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を 評価する第11相試験	承認
楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムプロリズマプ併用療法を標準治療と比較する 第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	承認
NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	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リトレシチニブの第 相試験	承認
ファーマエッセンシアジャパン株式会社による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第III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相長期投与試験	承認
第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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トリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	承認

6. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、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

H	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(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	-Z.≣71
ŧ	相試験	承認