

2025年度第10回(432回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2026年1月19日(月) 15：30～16：40

場所：病院9階 臨床講堂

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、稲垣委員、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

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第Ⅲ相試験	承認
中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	承認
住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたNuvisertib（TP-3654）の第1/2相試験	承認
局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたJNJ-90301900 と同時化学療法との併用試験	承認
切除可能早期非小細胞肺癌患者における術前腫瘍治療電場（TTFields）療法の実現可能性に関する単群探索的試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasib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

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
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ビ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
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
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
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
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
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
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
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
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とベムプロリズマブ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
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とベムプロリズマブ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
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とベムプロリズマブ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
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とベムプロリズマブ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
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とベムプロリズマブ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
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とベムプロリズマブ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

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
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
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
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
（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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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ビ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
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

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
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
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
(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
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
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
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
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
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
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 Deruxtecán (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 Deruxtecán (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 Deruxtecán (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 Deruxtecán (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 Deruxtecán (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) とベ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 Deruxtecán (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) とベ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 Deruxtecán (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) とベ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 Deruxtecán (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) とベ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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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

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
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
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＋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
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
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
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	承認
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	承認
シミック株式会社の依頼によるELVN-001の第Ⅰ相試験	承認
シミック株式会社の依頼によるELVN-001の第Ⅰ相試験	承認
シミック株式会社の依頼によるELVN-001の第Ⅰ相試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ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
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
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
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
骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第Ⅲ相試験	承認
骨髄線維症患者を対象としたSB1518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結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)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結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)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結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験	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
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
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
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とペムプロリズマブ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

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とベムプロリズマブ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
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
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
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
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
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remibrutinib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remibrutinib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remibrutinibの第3相試験	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ンチニブの第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リトレンチニブの第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
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
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
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
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
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
日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3650150の第IV相試験	承認
製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	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
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
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istol・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
骨盤リンパ節郭清を伴う前立腺全摘除術を予定している初発の前立腺癌患者を対象に、64Cu-PSMA-I&T PET/CTの診断性能を評価する多施設共同、非盲検の第II相国内臨床試験	承認
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III相試験	承認
切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ベムプロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	承認
切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ベムプロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	承認
Beamion LUNG-3：チロシンキナーゼドメイン活性化HER2変異を有する切除可能な早期非小細胞肺癌（II～IIIB期）患者を対象として、術後補助単剤療法としてのゾンゲルチニブを標準治療と比較評価するランダム化対照多施設共同試験	承認
Beamion LUNG-3：チロシンキナーゼドメイン活性化HER2変異を有する切除可能な早期非小細胞肺癌（II～IIIB期）患者を対象として、術後補助単剤療法としてのゾンゲルチニブを標準治療と比較評価するランダム化対照多施設共同試験	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
A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib in Participants with Nonsegmental Vitiligo 非分節型尋常性白斑を有する被験者を対象にzasocitinibの有効性及び安全性を評価する第2相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	承認
A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib in Participants with Nonsegmental Vitiligo 非分節型尋常性白斑を有する被験者を対象にzasocitinibの有効性及び安全性を評価する第2相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	承認
中外製薬株式会社の依頼によるType IIIのvon Willebrand病患者を対象とした RO5534262（エミシズマブ）の第III相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼によるType IIIのvon Willebrand病患者を対象とした RO5534262（エミシズマブ）の第III相試験	承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3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アルツハイマー病のリスクがある又は最初期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性重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3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
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
シミック株式会社の依頼によるELVN-001の第I相試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第III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

#### 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

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
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
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
MSD株式会社の依頼によるMK-7119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Roanlixumab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
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
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
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／イスラトラビル（100 mg/0.25 mg）の1日1回投与への切替えを評価する第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／イスラトラビル（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／イスラトラビル（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
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
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
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
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
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
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）とベ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
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
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
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
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
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
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	承認
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	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ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
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
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Ⅱ相試験	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
PSEN1（Presenilin1）遺伝子変異アルツハイマー患者を対象としたTW-012Rの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ／Ⅲ相試験（二重盲検並行群間比較試験）	承認
MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK-2214の第Ⅱ相試験	承認
MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK-2214の第Ⅱ相試験	承認
切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムプロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	承認
多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体(バイオカクテル組織)の体内作製デバイス(バイオカクテル組織形成器：BCM1)を用いる、糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽を対象とする創傷治療における 有効性と安全性を評価する多施設共同単群検証的試験	承認
ノバルティス ファーマ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VHB937の有効性及び安全性試験	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
A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib in Participants with Nonsegmental Vitiligo 非分節型尋常性白斑を有する被験者を対象にzasocitinibの有効性及び安全性を評価する第2相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	承認
中外製薬株式会社の依頼によるTypeⅢのvon Willebrand病患者を対象とした RO5534262（エミシズマブ）の第Ⅲ相試験	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

多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体(バイオカクテル組織)の体内作製デバイス(バイオカクテル組織形成器：BCM1)を用いる、糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽を対象とする創傷治療における 有効性と安全性を評価する多施設共同単群検証的試験	承認
多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体(バイオカクテル組織)の体内作製デバイス(バイオカクテル組織形成器：BCM1)を用いる、糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽を対象とする創傷治療における 有効性と安全性を評価する多施設共同単群検証的試験	承認

7. 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

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
ムコ多糖症 IIIA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