

神戸大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：2022年3月16日（水） 9:00～11:45

2. 場所：第一会議室および Web 会議システム（新型コロナウイルス感染拡大防止のための本学の活動制限指針に則る）

出席委員：南 博信、西 慎一、中村 誠、小川 渉、野津 寛大、福本 巧、佐々木 良平、伊藤 智雄、矢野 育子、岡本 規子、田中  
きく代、渡辺 洋、松井 伸之、前川 浩一、陰山 陽介、木下 直子

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項：治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210033	武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群（PID） 日本人患者を対象とした TAK-771 の第 3 相試験	新規申請	保留	治験実施計画書の疑義事項について設定根拠を示すこと。同意説明文書を指示通り修正
210034	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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-2）	新規申請	保留	同意説明文書を指示通り修正
210045	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第Ⅲb 相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験	新規申請	保留	治験実施計画書を指示通り修正
220001	株式会社ヤクルト本社の依頼による duvelisib の第Ⅱ相試験	新規申請	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
220002	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第 I 相試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正

審議事項：安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
140010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
150029	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
150059	エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告、その他	承認	
160006	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
160017	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
160022	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170014	クリニペ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	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
170024	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告、その他	承認	
170029	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMMITLESS 試験)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170030	小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化平行群間比較試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
170031	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相臨床試験 : CHRONOS-4	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170042	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
170044	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体) を評価する第 III 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
180004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180008	シミック株式会社 (製造販売後臨床試験国内管理人) の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180012	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180015	ノバルティスファーマ株式会社依頼による TNO155 の第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180017	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第 II/III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180019	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180022	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180026	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180027	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
180031	中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180034	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190001	尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190003	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹 (CSU) の成人日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190004	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	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
190008	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190009	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1 日 1 回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
190013	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190016	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
190017	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	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
190018	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
190023	A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, 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	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190024	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190026	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS - 986165 の第Ⅲ相長期試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190029	体軸性脊椎関節炎の成人患者における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及び寛解後投与中止試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis Followed by a Remission-Withdrawal Period	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190033	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200001	協和キリン株式会社（国内治験管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の継続試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ相継続試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200005	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200009	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200010	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
200012	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第 II/III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease IgG4 関連疾患における Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200015	第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 変異陰性/不明) もしくは第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
200017	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200018	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの長期第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	



整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200019	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
200021	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルファイリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象とした MT-7117 の第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200023	腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	定期報告	承認	
200025	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200026	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅱb 相国際共同試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
200027	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
200028	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
200029	nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200030	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200031	中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第IIIb相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200033	Hexal社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200034	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象としたlanadelumab(TAK-743)の国内拡大治験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200035	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の第II相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200036	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200037	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200040	再発又は転移性固形がん患者を対象としたMulti-indication第II相試験	当院で発生した重篤な有害事象 当該治験薬で発生した副作用	承認	
210002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第III相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第III相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210004	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210006	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第Ⅱ/Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210007	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験)	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
210008	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210009	武田薬品工業株式会社の依頼による C1 インヒビター (C1-INH) 正常の非ヒスタミン性血管性浮腫の患者を対象とする lanadelumab の第3相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210011	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象とした TransCon PTH(ACP-014)の第3相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210012	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210016	三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対するシルクセララスチンスポンジ(P47K-WAS)の検証的臨床試験	定期報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210019	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210020	KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210024	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象とした NT 201S の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210026	アストラゼネカ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたベンラリズマブの第III相国際共同試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
210027	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210029	(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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験 (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局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の安全性導入サブスタディー	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210031	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210038	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験 (EMBARK)	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
210042	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
150029	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	実施計画書	承認	
160018	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	実施計画書	承認	
170011	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	実施計画書	承認	
170024	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験	その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
170044	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体）を評価する第 III 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	保留	変更の背景について再説明を行うこと。
180011	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第 III 相試験	その他	承認	
180017	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（プレクスピプラゾール）の第 II/III 相試験	同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	
180019	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第 III 相試験	責任医師、分担医師	承認	
180022	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験	同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	
180026	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180027	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認	
190003	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹（CSU）の成人日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験	責任医師、分担医師	承認	
190004	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	実施計画書、治験薬概要書	承認	
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	治験薬概要書	承認	
190018	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	実施計画書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190023	A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, 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	治験薬概要書	承認	
190031	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験	同意説明文書	承認	
190033	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	
200004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ相継続試験	同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	
200005	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	実施計画書、同意説明文書	承認	
200006	DS-5141b 第Ⅱ相長期継続投与試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
200008	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21 の第Ⅱ相臨床試験	責任医師、分担医師、同意説明文書 その他	承認	
200019	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	治験薬概要書、同意説明文書	承認	



整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200023	腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	
200026	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたベンラリズマブの第 IIb 相国際共同試験	責任医師、分担医師、同意説明文書	承認	
200029	nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第 II/III 相試験 —比較/長期継続投与試験—	実施計画書、同意説明文書、責任医師 分担医師	承認	
200032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第 III 相試験	同意説明文書	承認	
200040	再発又は転移性固形がん患者を対象とした Multi-indication 第 II 相試験	治験薬概要書	承認	
210011	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象とした TransCon PTH(ACP-014)の第 3 相試験	治験薬概要書	承認	
210012	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	実施計画書	承認	
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	実施計画書	承認	
210015	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性および安全性を検証するシャム対照二重盲検遮蔽比較試験	実施計画書	承認	
210021	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	実施計画書	承認	
210022	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及	実施計画書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	び安全性を検討する試験 (EVOKE)			
210024	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症 (唾液過多) 患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験	同意説明文書、責任医師、分担医師 その他	承認	
210026	アストラゼネカ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相国際共同試験	同意説明文書	承認	
210031	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	その他	承認	
210038	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験 (EMBARK)	実施計画書、同意説明文書、分担医師 その他	承認	
210040	色素性乾皮症 (XP) のサンバーン増強型患者を対象とした N [-2 (-5-Methoxy-1H-indol-3-yl) ethyl] acetamide の有効性及び安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照 2 群間クロスオーバー試験および長期投与オープン試験	その他	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
170025	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第 II 相試験	2021 年 12 月 16 日	承認	
170030	小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化平行群間比較試験	2022 年 1 月 7 日～1 月 17 日	承認	
190013	切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験	2022 年 1 月 21 日	承認	
190020	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の安全性ならびに有効性に関する多施設共同非盲検単群投与継続試験	2022 年 1 月 18 日	承認	
190035	KN01 の A3243G ミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	2022 年 1 月 19 日	承認	
200015	第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 変異陰性/不明) もしくは第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第 II 相試験	2022 年 1 月 17 日	承認	
200025	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第 III 相医師主導治験	2022 年 2 月 8 日、2 月 10 日	承認	
200030	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテ	2022 年 2 月 3 日、2 月 8 日	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	カン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験			
210015	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性及び安全性を検証するシャム対照二重盲検遮蔽比較試験	2022年2月1日	承認	

審議事項：実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210016	三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジ(P47K-WAS)の検証的臨床試験	継続審査	承認	

報告事項：迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
150059	エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第II相試験	分担医師	承認済み	
190008	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第III相試験	分担医師	承認済み	
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease IgG4 関連疾患における Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第III相試験	分担医師	承認済み	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200020	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	分担医師	承認済み	
210004	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第III相試験	分担医師	承認済み	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
170012	EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第 III 相試験	終了報告
170025	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第 II 相試験	終了報告
180024	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第 3 相試験	終了報告
190005	肺動脈性肺高血圧症患者に対する NK-104-NP の静脈内反復投与の多施設共同医師主導治験	終了報告
190020	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の安全性ならびに有効性に関する多施設共同非盲検単群投与継続試験	終了報告
190035	KN01 の A3243G ミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	終了報告
210017	認知症診断支援システム（FRO-J001：AI 治験機器）有効性および安全性評価試験	終了報告

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など

質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。

以上