

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12月21日（水）9:00～10:50

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、福本 巧、中村 誠、野村 有紀、永野 達也、矢野 育子、田中 きく代、渡辺 洋、松井 伸之、前川 浩一、福井 良太、滝澤 功治

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 |
|---------|---|------|---------|---------------|
| 220022B | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験 | 新規申請 | 保留 | 指示通りデータを示すこと |
| 220026B | 中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした RO7200220 の第Ⅲ相試験 | 新規申請 | 修正の上で承認 | 指示通り同意説明文書を修正 |

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 | |
| 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 | 承認 | |

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|---|---------------------------------|------|-------|
| 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 | |
| 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 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 | |
| 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 定期報告 | 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 | |
| 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 | 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 |
|--------|---|-----------------------|------|-------|
| | 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 | | | |
| 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 | 当該治験薬で発生した副作用 | 承認 | |
| 180012 | ブリistol・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 措置報告 | 承認 | |
| 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(プ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 | |
| 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 定期報告 | 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 | 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 | |
| 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 | |
| 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 | 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 | 承認 | |
| 190023 | A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety | 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 |
|--------|--|---------------|------|-------|
| | 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 | | | |
| 190026 | ブリistol・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 の製造販売後臨床試験 | 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 | |
| 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 | |
| 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 | 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 |
|--------|---|------------------------------------|------|-------|
| | 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 | | | |
| 200011 | アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した副作用 | 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 使用上の注意改訂のお知らせ、その他 | 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 | 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 | |
| 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 | |
| 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 | 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 |
|--------|--|---------------------------------|------|-------|
| | 較試験 第Ⅲ相医師主導治験 | | | |
| 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 | 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 定期報告 | 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 | |
| 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 | |
| 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 定期報告 | 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 | |

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|---|---------------------------------|------|-------|
| 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 | 当該治験薬で発生した副作用 措置報告 | 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 | |
| 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 | |
| 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 | 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 | |
| 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 | |
| 210018 | 水疱性類天疱瘡患者に対する ART-648 の有効性及び安全性を検討する第 II 相臨床試験 | 定期報告 | 承認 | |
| 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、 | 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 |
|--------|--|---------------|------|-------|
| | ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 | | | |
| 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 | |
| 210025 | MAGE A4 陽性かつ HLA-A*02:01 陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象に MU-MA402C の安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ相試験 | 使用上の注意改訂のお知らせ | 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ムアの第Ⅲ相国際共同試験 | 当該治験薬で発生した副作用 | 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、標準治療に上乘せした 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 | |
| 210028 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相継続投与試験 | 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 | 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 | |
| 210035 | 脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第Ⅱ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 (EMBARC) | 当該治験薬で発生した副作用 | 承認 | |
| 210041 | 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 相非盲検試験 | 当該治験薬で発生した副作用 | 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 | |
| 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 | 当該治験薬で発生した副作用 | 承認 | |
| 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 | 当該治験薬で発生した副作用 定期報告 | 承認 | |
| 220003 | 田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の被験者を対象とした MT-7117 の第 3 相長期試験 | 当該治験薬で発生した副作用 | 承認 | |
| 220005 | 進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ア | 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 |
|--------|--|----------------|------|-------|
| | テゾリズマブ (MPDL3280A) の第Ⅱ相試験 | 措置報告 | | |
| 220006 | 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認 | |
| 220008 | A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-1) | 当該治験薬で発生した副作用 | 承認 | |
| 220009 | アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱ相試験 | 当該治験薬で発生した副作用 | 承認 | |
| 220010 | 肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗 IL-6 受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討—多施設共同 医師主導治験— | 当該治験薬で発生した副作用 | 承認 | |
| 220011 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験 | 当該治験薬で発生した副作用 | 承認 | |
| 220012 | シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人のステル病 (SJIA 及び AOSD) 患者を対象とした anakinra の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した副作用 | 承認 | |
| 220014 | 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 | 当該治験薬で発生した副作用 | 承認 | |
| 220018 | 既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節 | 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 |
|---------|--|-----------------------|------|-------|
| | リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験 | | | |
| 220023B | シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第 III 相試験 | 当該治験薬で発生した副作用 定期報告 | 承認 | |

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 |
|--------|--|--------------|---------|---------------|
| 150059 | エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第 II 相試験 | 実施計画書、同意説明文書 | 修正の上で承認 | 指示通り同意説明文書を修正 |
| 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 | 治験薬概要書 | 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 | 治験薬概要書 | 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 | 同意説明文書 | 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 | 治験薬概要書 | 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 | 治験薬概要書 | 承認 | |

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|---|---------------|------|-------|
| | 相試験 | | | |
| 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 | その他 | 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 | 治験薬概要書 | 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 | 治験薬概要書 | 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 | 実施計画書 | 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 | 治験薬概要書 | 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 | 同意説明文書 | 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、同意説明文書 | 承認 | |
| 190023 | A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, | 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 |
|--------|--|------------------|------|-------|
| | <p>Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</p> <p>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</p> | | | |
| 190026 | <p>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 の製造販売後臨床試験</p> | その他 | 承認 | |
| 190028 | <p>早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第 III 相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験</p> | 実施計画書、その他 | 承認 | |
| 200010 | <p>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</p> <p>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</p> | 実施計画書、同意説明文書 | 承認 | |
| 200012 | <p>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</p> | 実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 | |
| 200016 | <p>静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験</p> | 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 |
|--------|--|-------------------------|------|-------|
| 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 | 承認 | |
| 200020 | Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験 | 実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他 | 承認 | |
| 200022 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第III相試験 | 実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書 | 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 | 治験薬概要書 | 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 | 実施計画書 | 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、同意説明文書 | 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 | 実施計画書、同意説明文書 | 承認 | |
| 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 | 同意説明文書、その他 | 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 | 実施計画書、その他 | 承認 | |
| 210025 | MAGE A4 陽性かつ HLA-A*02:01 陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象に MU-MA402C の安全性及 | 実施計画書、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 |
|--------|--|---------------------|------|-------------|
| | び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第 I 相試験 | | | |
| 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、その他 | 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、標準治療に上乘せした 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 | 治験薬概要書、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 | |
| 210045 | 中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ペ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 | 実施計画書 | 承認 | |
| 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 | その他 | 承認 | |
| 220004 | Altos Biologics Inc.から依頼の第 3 相試験(ALTERA) | 実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書 | 保留 | 変更理由を説明すること |
| 220005 | 進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試験 | 実施計画書、その他 | 承認 | |
| 220007 | 糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第 II 相試験 | その他 | 承認 | |
| 220015 | PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした | 実施計画書、治験薬概要書、同意説明文 | 承認 | |

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審議結果 | 指示事項等 |
|---------|--|--------------|------|-------|
| | 経口がんワクチンB440の安全性および有効性を評価する非盲検単群試験 | 書 | | |
| 220023B | シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第 III 相試験 | 実施計画書、同意説明文書 | 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 |
|--------|---|------------------|------|-------|
| 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 | 2022 年 10 月 28 日 | 承認 | |
| 210025 | MAGE A4 陽性かつ HLA-A *02:01 陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象に MU-MA402C の安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第 I 相試験 | 2022 年 10 月 25 日 | 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 NPC-15 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 | 2022 年 10 月 11 日 | 承認 | |

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|---|-------------|------|-------|
| | オープン試験 | | | |
| 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 | 2022年10月25日 | 承認 | |
| 220006 | 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 | 2022年10月5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 |
|------|-------|----|------|-------|
| | なし | | | |

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 |
|--------|---|-------------|------|-------|
| 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 | 治験実施計画書、その他 | 承認済み | |
| 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 | 分担医師 | 承認済み | |
| 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 | 分担医師 | 承認済み | |
| 210038 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として | 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 |
|------|--|----|------|-------|
| | 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) | | | |

報告事項：終了（中止）報告

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 |
|--------|--|------|
| 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 | 終了報告 |
| 200011 | アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第III相試験 | 終了報告 |
| 220001 | 株式会社ヤクルト本社の依頼による duvelisib の第II相試験 | 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