

大阪公立大学医学部附属病院

令和6年9月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和6年9月25日（水）午後5時03分～午後5時53分

【開催場所】 臨床研究・イノベーション推進センター 会議室

【出席者】 川口委員長、庄司、中前、中村、一ノ瀬、
福井、鈴木、八木、伊佐、上甲、諫山の各委員（左記委員6名はWEB参加）

【欠席者】 内田副委員長、富田

【事務局】 野中、信田、下村、清水、山根、中山、竹中、野間、増田

（敬称略）

1 治験の新規案件等について

新規治験：6件（再審査・0件）

上記6件については、別紙議事要旨に記載。

2 令和6年8月IRB修正報告・治験の案件について

（1）令和6年8月IRB審査結果に基づく修正報告について

治験審査委員長より新規治験2件の修正内容について報告があった。

（2）安全性情報等について

治験依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。院内で発生した重篤な有害事象15件であった。

詳細は別紙に記載。

（3）一部変更について

一部変更 57件

詳細は別紙に記載。

（4）継続審査について

継続 14件

詳細は別紙に記載。

（5）その他の審議事項について

・4件のモニタリング報告書について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

詳細は別紙に記載。

(6) 治験終了報告について

- ・ 3 件の治験終了（中止）報告書が提出された。

(7) その他の報告について

- ・ 9 件の治験・製造販売後臨床試験実施症例数確定報告書が提出された。
- ・ 2 件の開発の中止等に関する報告書が提出された。
- ・ 1 件の「臨床試験の同時参加に関する要望書」「要望書に対する治験依頼者の確認及び見解」が提出された。

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	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	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題2 薬品 新規	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象とした Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。(「修正の上で承認」の条件・理由等: 同意説明文書の一部修正)	修正承認
議題3 薬品 新規	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題4 再生医療 新規	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外アキシカブタゲン シロルユーセル (KTE-C19) の患者治療のための拡大アクセス試験(第Ⅲb相)	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題5 薬品 新規	PD-L1 が高発現している (TC>=50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題6 薬品 新規	慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に副甲状腺ホルモン受容体作動薬である eneboparatide (AZP-3601) の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO)	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 安全性	シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月20日付書式16写）（西暦2024年8月29日付書式16写）（西暦2024年9月6日付書式16写）	承認
議題2 薬品 安全性	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ（ABT-494）の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月26日付書式16写）	承認
議題3 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月14日付書式16写）（西暦2024年8月21日付書式16写）（西暦2024年8月28日付書式16写）（西暦2024年9月4日付書式16写）	承認
議題4 薬品 安全性	M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウバダシチニブ（ABT-494）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対照維持療法及び長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月26日付書式16写）	承認
議題5 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年9月6日付書式16写）	承認
議題6 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年9月3日付書式16写）	承認
議題7 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月29日付書式16写）	承認
議題8 薬品 安全性	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月22日付書式16写）（西暦2024年8月29日付書式16写）（西暦2024年9月5日付書式16写）	承認
議題9 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月29日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月19日付書式16写）	承認
議題11 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2024年9月4日付書式13写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2024年9月4日付書式13写）	承認
議題12 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月22日付書式16写）（西暦2024年8月29日付書式16写）（西暦2024年9月5日付書式16写）	承認
議題13 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年9月6日付書式16写）	承認
議題14 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象としたBAN2401の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月27日付書式16写）（西暦2024年9月4日付書式16写）（西暦2024年9月10日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2024年8月21日付書式12写）	承認
議題15 薬品 安全性	職業関連性胆道癌を対象としたニボルマブの第II相試験（医師主導治験）	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月22日付書式16写）（西暦2024年9月4日付書式16写）	承認
議題16 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年9月9日付書式16写）	承認
議題17 薬品 安全性	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パチニブ併用療法の第II相試験（医師主導治験）	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月27日付書式16写）（西暦2024年9月9日付書式16写）	承認
議題18 再生医療 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月20日付書式16写）（西暦2024年8月27日付書式16写）（西暦2024年9月6日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 安全性	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験 ④	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月26日付書式16写）	承認
議題20 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月23日付書式16写）	承認
議題21 薬品 安全性	クローン病患者を対象として、risankizumab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対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月26日付書式16写）	承認
議題22 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月26日付書式16写）	承認
議題23 薬品 安全性	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月27日付書式16写）（西暦2024年9月2日付書式16写）	承認
議題24 薬品 安全性	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月26日付書式16写）	承認
議題25 薬品 安全性	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月23日付書式16写）（西暦2024年8月30日付書式16写）	承認
議題26 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月26日付書式16写）	承認
議題27 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月29日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月14日付書式16写) (西暦2024年8月23日付書式16写) (西暦2024年9月3日付書式16写)	承認
議題29 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月23日付書式16写)	承認
議題30 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたCC-220 の第 1b/2a 相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月23日付書式16写) (西暦2024年9月4日付書式16写)	承認
議題31 薬品 安全性	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたABBV-744, Navitoclaxの第Ib相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月26日付書式16写)	承認
議題32 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年9月5日付書式16写)	承認
議題33 薬品 安全性	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月19日付書式16写) (西暦2024年8月29日付書式16写)	承認
議題34 薬品 安全性	大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病病患者を対象としたTS-071 (ルセオグリフロジン) の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年9月9日付書式16写)	承認
議題35 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年9月6日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2024年8月20日付書式12写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2024年9月3日付書式12写)	承認
議題36 薬品 安全性	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象に、ベドリズマブ静注製剤を4週ごと (Q4W) に投与する第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月21日付書式16写) (西暦2024年8月29日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 再生医療 安全性	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)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月23日付書式16写) (西暦2024年8月30日付書式16写)	承認
議題38 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月27日付書式16写) (西暦2024年9月9日付書式16写)	承認
議題39 薬品 安全性	JR-171のムコ多糖症I型患者を対象とした継続投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年9月4日付書式16写)	承認
議題40 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月21日付書式16写) (西暦2024年8月28日付書式16写) (西暦2024年9月5日付書式16写)	承認
議題41 薬品 安全性	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者様対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月27日付書式16写)	承認
議題42 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月21日付書式16写) (西暦2024年9月4日付書式16写)	承認
議題43 薬品 安全性	活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブ の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月15日付書式16写)	承認
議題44 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月23日付書式16写) (西暦2024年8月30日付書式16写) (西暦2024年9月6日付書式16写)	承認
議題45 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) の患者を対象としたセマグルチド及びCilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤の第2相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月29日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 安全性	フィラデルフィア染色体陰性B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、プリナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療化学療法を比較する安全性確認導入期を伴うランダム化比較試験 (Golden Gate Study)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月2日付書式16写) (西暦2024年8月19日付書式16写) (西暦2024年8月30日付書式16写)	承認
議題47 薬品 安全性	CSLベリング株式会社への依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防における α 1-アンチトリプシンの第2/3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月21日付書式16写) (西暦2024年9月4日付書式16写)	承認
議題48 薬品 安全性	A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer 治療歴を有するc-Met 過剰発現, EGFR 野生型, 局所進行性/ 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として, Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) とドセタキセルを比較する第III 相, 非盲検, 無作為化, 比較対照, 国際共同試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月26日付書式16写)	承認
議題49 薬品 安全性	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B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II 相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月22日付書式16写) (西暦2024年9月5日付書式16写)	承認
議題50 薬品 安全性	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年9月3日付書式16写)	承認
議題51 薬品 安全性	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をグラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月19日付書式16写) (西暦2024年8月29日付書式16写)	承認
議題52 薬品 安全性	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第III相継続試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月23日付書式16写) (西暦2024年9月6日付書式16写)	承認
議題53 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第III相継続投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月8日付書式16写)	承認
議題54 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月27日付書式16写) (西暦2024年9月3日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 安全性	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パンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月28日付書式16写）	承認
議題56 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月29日付書式16写）	承認
議題57 薬品 安全性	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第III相、国際共同試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月21日付書式16写）（西暦2024年9月3日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2024年9月12日付書式12写）	承認
議題58 薬品 安全性	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第I/II相医師主導治験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月20日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2024年8月21日付書式12写）	承認
議題59 薬品 安全性	CYCLONE 3: ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたアペマシクリブとアピラテロンの併用試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月28日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2024年9月9日付書式12写）	承認
議題60 薬品 安全性	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月19日付書式16写）（西暦2024年8月28日付書式16写）	承認
議題61 薬品 安全性	他のLUSPATERCEPT（ACE-536）臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした、長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月22日付書式16写）（西暦2024年8月30日付書式16写）	承認
議題62 薬品 安全性	IPSS-Rのリスク分類がLow又はIntermediateのMDS患者を対象に経口アザシチジン（Oral-Aza, ONUREG）及びBSCの併用療法とプラセボ及びBSCの併用療法の有効性及び安全性を比較する第2/3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月23日付書式16写）（西暦2024年8月30日付書式16写）（西暦2024年9月6日付書式16写）	承認
議題63 薬品 安全性	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran（AMG 890）の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月19日付書式16写）（西暦2024年8月29日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 薬品 安全性	(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レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月16日付書式16写) (西暦2024年9月4日付書式16写)	承認
議題65 薬品 安全性	抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Pvd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月28日付書式16写)	承認
議題66 薬品 安全性	アルツハイマー病による軽度認知障害又はアルツハイマー病による軽度認知症患者を対象にBIB080の有効性、安全性及び忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月26日付書式16写)	承認
議題67 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月29日付書式16写)	承認
議題68 薬品 安全性	(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乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月15日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題69 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年9月10日付書式16写）	承認
議題70 薬品 安全性	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全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月23日付書式16写）（西暦2024年8月30日付書式16写）（西暦2024年9月6日付書式16写）	承認
議題71 薬品 安全性	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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月29日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2024年8月31日付書式12写）（西暦2024年9月5日付書式12写）	承認
議題72 薬品 安全性	A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (PACIFIC-8) 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法の実行後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能非小細胞肺癌（Ⅲ期）患者を対象として、デュルバルマブ+Domvanalimab（AB154）を投与する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験（PACIFIC-8）	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月29日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月26日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2024年9月2日付書式12写）（西暦2024年9月9日付書式12写）	承認
議題74 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120（フチバチニブ）の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月19日付書式16写）（西暦2024年8月20日付書式16写）（西暦2024年9月5日付書式16写）	承認
議題75 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月21日付書式16写）（西暦2024年9月2日付書式16写）	承認
議題76 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月29日付書式16写）	承認
議題77 薬品 安全性	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月21日付書式16写）（西暦2024年8月26日付書式16写）	承認
議題78 薬品 安全性	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける成人急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月15日付書式16写）（西暦2024年8月21日付書式16写）（西暦2024年9月5日付書式16写）	承認
議題79 薬品 安全性	多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab（GSK2857914）の第I/II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月20日付書式16写）（西暦2024年8月29日付書式16写）	承認
議題80 薬品 安全性	脳神経外科における硬膜縫合後の組織閉鎖補助としてVER-01の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年9月5日付書式16写）	承認
議題81 再生医療 安全性	非盲検継続投与試験の治験実施計画書（日本）：日本人の栄養障害型表皮水疱症（DEB）患者の治療におけるBeremagene Geperpavec（B-VEC、以前の開発コードKB103）の有効性及び安全性の評価	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月21日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 薬品 安全性	自ら治験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月14日付書式16写) (西暦2024年8月26日付書式16写) (西暦2024年9月2日付書式16写) (西暦2024年9月5日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2024年8月16日付書式12写) (西暦2024年8月29日付書式12写)	承認
議題83 薬品 安全性	尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月22日付書式16写)	承認
議題84 薬品 安全性	中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第III相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月19日付書式16写)	承認
議題85 薬品 安全性	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月30日付書式16写)	承認
議題86 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第1/2相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月19日付書式16写)	承認
議題87 薬品 安全性	侵襲性アスペルギルス症の治療におけるolorofimの有効性及び安全性をAmBisomeと比較評価する第3相無作為化試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月22日付書式16写)	承認
議題88 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月14日付書式16写) (西暦2024年8月22日付書式16写) (西暦2024年8月28日付書式16写) (西暦2024年9月4日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2024年9月2日付書式12写)	承認
議題89 薬品 安全性	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月26日付書式16写)	承認
議題90 薬品 安全性	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月29日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題91 薬品 安全性	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月28日付書式16写）（西暦2024年9月9日付書式16写）	承認
議題92 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimerelimabとdomvanalimabの第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月19日付書式16写）（西暦2024年8月22日付書式16写）（西暦2024年8月29日付書式16写）（西暦2024年9月5日付書式16写）	承認
議題93 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月23日付書式16写）（西暦2024年8月30日付書式16写）（西暦2024年9月6日付書式16写）	承認
議題94 再生医療 安全性	住友ファーマ株式会社の依頼によるHLCR011の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第I/II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年9月9日付書式16写）	承認
議題95 薬品 安全性	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象としたbatoclimabの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月15日付書式16写）	承認
議題96 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月23日付書式16写）（西暦2024年8月30日付書式16写）（西暦2024年9月6日付書式16写）	承認
議題97 薬品 安全性	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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月21日付書式16写）	承認
議題98 薬品 安全性	（治験国内管理人）IQVIAサービシズジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年9月6日付書式16写）	承認
議題99 薬品 安全性	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）患者を対象にEplontersen（ION-682884）の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2024年8月21日付書式16写）（西暦2024年9月3日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題100 薬品 安全性	自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) 並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-DR) と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第3 相ランダム化試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月29日付書式16写)	承認
議題101 薬品 安全性	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月23日付書式16写) (西暦2024年9月2日付書式16写)	承認
議題102 薬品 安全性	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第III相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月21日付書式16写)	承認
議題103 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月23日付書式16写) (西暦2024年8月30日付書式16写) (西暦2024年9月6日付書式16写)	承認
議題104 薬品 安全性	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859 (Glofitamab) の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月20日付書式16写) (西暦2024年9月3日付書式16写)	承認
議題105 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年8月21日付書式16写)	承認
議題106 薬品 安全性	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年9月9日付書式16写) (西暦2024年9月9日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題2 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題3 薬品 一部変更	M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) 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対照維持療法及び長期継続投与試験	治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題4 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験	治験実施計画書別紙の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題5 薬品 一部変更	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	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題6 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題7 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題8 薬品 一部変更	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象としたBAN2401の第III相試験	治験薬の投与手帳に関するアンケートの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題9 薬品 一部変更	職業関連性胆道癌を対象としたニボルマブの第II相試験 (医師主導治験)	プロトコル別紙・同意説明文書・添付文書・治験薬の管理に関する手順書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題11 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	試験実施期間延長に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題12 薬品 一部変更	クローン病患者を対象として、risankizumab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対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題13 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題14 薬品 一部変更	Regeneronの依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたDupilumabの第II/III相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題15 薬品 一部変更	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	治験実施計画書別紙の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題16 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題17 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	治験薬概要書(添付文書)、被験者への提供資料の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題18 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 一部変更	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験	同意文書・説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題20 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験薬概要書(添付文書)の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題21 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題22 薬品 一部変更	Fortrea Japan株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンデル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	治験責任医師、治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題23 再生医療 一部変更	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)	治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題24 薬品 一部変更	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	治験薬概要書(添付文書)の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題25 薬品 一部変更	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	同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題26 薬品 一部変更	活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブ の第3相試験	治験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題27 薬品 一部変更	フィラデルフィア染色体陰性B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、プリナツモマブと低強度化学療法 of 交互投与と標準治療化学療法を比較する安全性確認導入期を伴うランダム化比較試験 (Golden Gate Study)	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 一部変更	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をグラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験	治験薬概要書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題29 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による、Elranatamab (PF-06863135) の第3相試験	IB改訂承認に関するレターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題30 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題31 薬品 一部変更	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験	治験責任医師、治験分担医師、説明同意文書、参加カードの変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題32 薬品 一部変更	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピブラゾール週1回製剤 (QW製剤) の第III相試験	治験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題33 薬品 一部変更	IPSS-Rのリスク分類がLow又はIntermediateのMDS患者を対象に経口アザシチジン (Oral-Aza、ONUREG) 及びBSCの併用療法とプラセボ及びBSCの併用療法の有効性及び安全性を比較する第2/3相試験	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題34 薬品 一部変更	(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レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第3相試験	治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、レター、被験者への説明資料の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題35 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第IIb相試験	治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題36 薬品 一部変更	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第3相試験	用量漸増漸減に関連する重大なGCP違反 (GCP Serious Breach) の通知および責任医師へのレターの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 一部変更	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける成人急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III相試験	無作為化中断レターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題38 薬品 一部変更	多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab（GSK2857914）の第I/II相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題39 薬品 一部変更	中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第III相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験	自己注射の手引きの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題40 薬品 一部変更	骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキシロチニブとの併用療法の第I相、非盲検、多施設共同試験/ A Phase I, Open-Label, Multicenter Study of INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	治験実施計画書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題41 薬品 一部変更	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	治験参加カード、eDiary患者ユーザーガイドの変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題42 薬品 一部変更	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	治験参加カード、eDiary患者ユーザーガイドの変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題43 薬品 一部変更	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題44 薬品 一部変更	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験	システムエラーに関するレターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題45 薬品 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験	説明文書・同意文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 一部変更	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	新規患者登録の一時中断の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題47 薬品 一部変更	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	同意文書・説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題48 薬品 一部変更	治験国内管理人サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるverekitug (UPB-101) の第II相試験	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、eCOAスクリーンショット、ポスターの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題49 医療機器 一部変更	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	治験機器のバージョンアップに関するお知らせの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題50 医療機器 一部変更	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	治験機器のバージョンアップに関するお知らせの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題51 薬品 一部変更	免疫グロブリンA腎症 (IgA腎症) を対象としたラブリズマブの第3相試験	治験実施計画書に対するレターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題52 薬品 一部変更	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題53 薬品 一部変更	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による活動性甲状腺眼症 (TED) 患者を対象とした batoclimab の第III相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題54 薬品 一部変更	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラクマブの長期有効性及び安全性試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
<p>議題55 薬品 一部変更</p>	<p>(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験</p>	<p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、将来の研究について、治験参加カード、eCOA参加者ガイド、PGIF、患者からの直接集荷予約に関する説明書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p>	<p>承認</p>
<p>議題56 薬品 一部変更</p>	<p>自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) 並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-DR) と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第3 相ランダム化試験</p>	<p>治験実施計画書治験実施計画書の別紙の変更、誤記修正のレターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p>	<p>承認</p>
<p>議題57 薬品 一部変更</p>	<p>IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験</p>	<p>治験実施計画書、治験分担医師、パートA、Bスケジュール、治験薬投与動画スクリーンショットの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p>	<p>承認</p>

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 継続審査	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cabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 薬品 継続審査	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題4 薬品 継続審査	アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした第III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題5 薬品 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題6 薬品 継続審査	活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブ の第3相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題7 薬品 継続審査	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題8 薬品 継続審査	CYCLONE 3: ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたアペマシクリブとアピラテロンの併用試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題9 薬品 継続審査	中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第III相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題11 薬品 継続審査	Efficacy and safety of gadopicleinol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法 (MRI) におけるgadopicleinolの有効性及び安全性を評価する第III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題12 薬品 継続審査	シミック株式会社の依頼によるフェニルケトン尿症を対象としたPTC923 (sepiapterin) の第3相非盲検試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題13 薬品 継続審査	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第1/2相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題14 薬品 継続審査	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 その他	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 その他	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第I/II相医師主導治験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 薬品 その他	NPC-18を用いた外耳道軟部組織再生療法に関する第III相医師主導治験-多施設共同医師主導治験-	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題4 薬品 その他	自ら治験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムプロリズマブ）の第II相試験	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認