

2022年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2022年度11月度治験審査委員会
 開催日時： 2022/11/22 16:30 ～ 17:05
 開催場所： 本部棟会議室5（Web開催）
 出席委員名： 上妻 謙（委員長）、長瀬 洋之（副委員長）、柴田 茂、長阪 一憲、齋藤 雄一、三隅 良枝、渡部 多真紀、奥藤 由紀子、和久 正志、小久保 真、目黒 洋子、竹中 英樹、鈴木 義彦、矢守 隆夫
 出席委員数/全委員数： 14/14

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	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Ⅲ相試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2022年10月31日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2022年10月31日付） 治験実施計画書 Superseding Original（西暦2022年 3月 3日付） 治験実施計画書 日本語翻訳版 第2版（西暦2022年 3月 3日付） 治験実施計画書 Ver. 2 0（西暦2022年 7月15日付） 治験実施計画書 Ver. 3 0（西暦2022年 9月12日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition 25.0（西暦2022年 5月 9日付） 治験薬概要書又は添付文書 第25.0版（西暦2022年 5月 9日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2022年10月21日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2022年10月31日付） 治験参加カード 第1.0版（西暦2022年10月14日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2022年10月11日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2022年10月12日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2022年10月28日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2022年10月31日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2020年 6月15日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2022年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 4月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 4月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 5月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 5月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 6月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 6月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 7月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 7月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 7月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月21日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2022年 5月18日付） 安全性情報（その他）（西暦2022年 7月19日付） 患者日誌用紙 Ver2.00（西暦2020年11月 5日付） 患者日誌用紙 第2.0版（西暦2022年 6月 1日付） 患者日誌用紙 Ver1.00（西暦2022年 6月16日付）	承認	皮膚科
R19-380	CSL112	CSLヘーリング(株)	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 1（西暦2022年10月14日付）	承認	循環器内科

2022年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R19-380	CSL112	CSLベアリング(株)	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 2（西暦2022年10月18日付）	承認	循環器内科
R16-322	CES-1	(株)JIMRO	新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント（CES-1）の探索的臨床評価（第Ⅱ相）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14） 2（西暦2022年10月25日付）	承認	循環器内科
R21-404	ONO-4578/ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 9月28日付）	承認	腫瘍内科
R21-399	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	（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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20221006（西暦2022年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書） 20221005（西暦2022年10月 5日付）	承認	内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	（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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20221006（西暦2022年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書） 20221005（西暦2022年10月 5日付）	承認	内科
R20-388	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月 4日付）	承認	脳神経内科
R22-407	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験4	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月 4日付）	承認	脳神経内科
R20-393	ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 9月28日付）	承認	腫瘍内科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アヅヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象として 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（第Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月11日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2022年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月 3日付）	承認	外科
R20-394	ABBV-066(Risankizumab)	アヅヴィ(同)	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験（第Ⅱb/Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月11日付） 治験薬概要書又は添付文書 第1版（西暦2022年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月 3日付）	承認	外科
R19-376	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 原本（西暦2022年10月 7日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年 9月29日付）	承認	皮膚科

2022年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R19-380	CSL112	CSLベールング(株)	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月4日付）	承認	循環器内科
R21-406	M281/JNJ-80202135(Nipocalimab)	ヤンセンファーマ(株)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年9月15日付）	承認	脳神経内科
R18-353	Filgotinib	シミック(株)	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とした長期継続投与試験（第Ⅳ相試験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月10日付）	承認	内科
R20-388	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月12日付）	承認	脳神経内科
R22-407	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験4	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月12日付）	承認	脳神経内科
R21-405	DYD-301	ダイドーファーマ(株)	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の長期投与試験（第Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月4日付）	承認	脳神経内科
R22-408	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	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（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月7日付）	承認	皮膚科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アツヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたワダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月3日付）	承認	外科
R20-393	ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月11日付）	承認	腫瘍内科
R17-336	Risankizumab（ABBV-066）	アツヴィ(同)	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）（第Ⅳ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月19日付） 安全性情報（個別報告書） 20220912-20221002（西暦2022年10月19日付）	承認	皮膚科
R21-398	CC-93538	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	成人のアトピー性皮膚炎患者を対象としたCC-93538の第2相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 原本（西暦2022年10月17日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2022年10月14日付）	承認	皮膚科

2022年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R19-369	Cilofexor	ギリアド・サイエンズ(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対するCilofexorの第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) 20221019 (西暦2022年10月19日付) 安全性情報 (個別報告書) 20220926 (西暦2022年 9月26日付) 安全性情報 (個別報告書) 20221007 (西暦2022年10月 7日付) 安全性情報 (個別報告書) 20221011 (西暦2022年10月11日付)	承認	内科
R18-354	ラムシルマブ(IMC-1121B)	関 順彦	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年10月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年10月20日付)	承認	腫瘍内科
R22-407	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験4	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年10月21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年10月18日付)	承認	脳神経内科
R20-388	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年10月21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年10月18日付)	承認	脳神経内科
R19-380	CSL112	CSLハーリング(株)	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年10月24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年10月18日付)	承認	循環器内科
R19-376	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) 原本 (西暦2022年10月21日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2022年10月14日付)	承認	皮膚科
R21-404	ONO-4578/ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年10月26日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年10月11日付)	承認	腫瘍内科
R18-353	Filgotinib	シミック(株)	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とした長期継続投与試験 (第Ⅳ相試験)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年10月26日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年10月24日付)	承認	内科
R19-369	Cilofexor	ギリアド・サイエンズ(株)	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対するCilofexorの第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) 20221027 (西暦2022年10月27日付) 安全性情報 (個別報告書) 20221017 (西暦2022年10月17日付) 安全性情報 (個別報告書) 20221021 (西暦2022年10月21日付)	承認	内科
R20-385	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年10月26日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2022年10月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 9月15日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2022年 9月28日付)	承認	脳神経内科

2022年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R20-386	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの試験の第2相試験（非盲検延長試験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月26日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 9月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 9月28日付）	承認	脳神経内科
R22-409	BI 655130（スベソリマブ）	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬（GPP）患者を対象としたスベソリマブ静脈内投与による多施設共同、非盲検、拡大治験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月28日付）	承認	皮膚科
R22-408	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン（株）	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（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月21日付）	承認	皮膚科
R20-388	MT-1186	田辺三菱製薬（株）	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月25日付）	承認	脳神経内科
R22-407	MT-1186	田辺三菱製薬（株）	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験4	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月25日付）	承認	脳神経内科
R20-384	BI 655130	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	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掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年 9月30日付）	承認	皮膚科
R17-336	Risankizumab（ABBV-066）	アヅヴァイ（同）	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）（第Ⅳ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月31日付） 安全性情報（個別報告書） 20221003-20221023（西暦2022年10月31日付）	承認	皮膚科
R19-367	Upadacitinib（ABT-494）	アヅヴァイ（同）	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月24日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2022年10月13日付）	承認	外科
R20-394	ABBV-066（Risankizumab）	アヅヴァイ（同）	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験（第Ⅱb/Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月24日付）	承認	外科
R20-395	ABBV-066（Risankizumab）	アヅヴァイ（同）	潰瘍性大腸炎患者を対象として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（第Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2022年10月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2022年10月24日付）	承認	外科

2022年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R21-404	ONO-4578/ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年10月25日付)	承認	腫瘍内科
R22-411	mavacamten	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象にmavacamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相非盲検単群臨床試験(HORIZON-HCM)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) 原本(西暦2022年10月31日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年10月21日付)	承認	循環器内科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	安全性情報等に関する報告書(書式16) 原本(西暦2022年10月6日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年9月29日付)	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	安全性情報等に関する報告書(書式16) 原本(西暦2022年10月20日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年10月14日付)	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	安全性情報等に関する報告書(書式16) 原本(西暦2022年10月27日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2022年10月20日付)	承認	皮膚科
R20-393	ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃癌を対象としたONO-4538の第II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年10月21日付)	承認	腫瘍内科
R21-404	ONO-4578/ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2022年10月31日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2022年10月21日付)	承認	腫瘍内科
R19-376	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) 原本(西暦2022年10月7日付) 治験実施計画書 原本_別紙第12.0版(西暦2022年10月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 原本_第1版(西暦2022年9月1日付)	承認	皮膚科
R21-399	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) 20221012(西暦2022年10月12日付) 治験実施計画書 20220926(西暦2022年9月26日付) 治験実施計画書 V4.0(西暦2022年9月26日付)	承認	内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) 20221012(西暦2022年10月12日付) 治験実施計画書 20220930(西暦2022年9月30日付) 治験実施計画書 V6.0(西暦2022年9月30日付)	承認	内科

2022年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R17-336	Risankizumab (ABBV-066)	アヅイ(同)	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) (第IV相)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2022年10月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 第1版 (西暦2022年 9月 1日付)	承認	皮膚科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アヅイ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ (ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2022年10月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2022年 9月26日付)	承認	外科
R18-351	エクリズマブ	アレクシオンファーマ(同)	難治性全身型重症筋無力症小児患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2022年10月18日付) 治験実施計画書 8.0 (西暦2022年10月 4日付)	承認	小児科
R21-405	DYD-301	ガイドファーマ(株)	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の長期投与試験 (第Ⅲ相)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2022年10月25日付) 治験実施計画書 (西暦2022年 8月17日付)	承認	脳神経内科
R16-322	CES-1	(株)JIMRO	新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント (CES-1) の探索的臨床評価 (第Ⅱ相)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2022年10月26日付) 治験実施計画書 第4版 (西暦2022年10月 6日付) 治験実施計画書 (西暦2022年10月 6日付)	承認	循環器内科
R21-400	GSK3511294	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリスマブ又はベンラズマブと比較評価する非劣性試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2022年10月27日付) 治験実施計画書 Ver. 4.0 (西暦2022年 9月26日付) 治験実施計画書 (西暦2022年 9月26日付)	承認	内科
R22-412	ウベニメクス	関 順彦	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ + パクリタキセル (アルブミン懸濁型) + カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2022年10月25日付) 監査手順書 1.1版 (西暦2022年 9月 1日付) 治験実施計画書 1.4版 (西暦2022年 9月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 11版 (西暦2022年 8月 1日付) 説明文書、同意文書 2.0版 (西暦2022年10月21日付)	承認	腫瘍内科
R19-378	MK-3475	MSD(株)	MK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2022年10月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 新第12版 (西暦2022年 9月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 新第13版 (西暦2022年10月 1日付)	承認	腫瘍内科
R17-330	ONO-4538	小野薬品工業(株)	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2022年10月31日付) 治験実施計画書 05 (西暦2022年 9月20日付) 治験実施計画書 9.0 (西暦2022年 9月20日付)	承認	腫瘍内科
R22-411	mavacamten	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象にmavacamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相非盲検単群臨床試験 (HORIZON-HCM)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) 原本 (西暦2022年10月31日付) 治験実施計画書 原本_別紙第5版 (西暦2022年10月 7日付)	承認	循環器内科

2022年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） 原本（西暦2022年10月7日付） 治験実施計画書 原本（西暦2022年9月14日付）	承認	皮膚科
R21-403	Tiadrakizumab	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	（治験国内管理人）IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年11月1日付） 治験実施計画書（西暦2022年3月2日付） 治験実施計画書（西暦2022年9月28日付）	承認	皮膚科
R21-396	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン(株)	胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対してlimerixibatを32週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年11月1日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2022年10月18日付）	承認	内科
R20-387	ONO-4578/ONO-4538	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年10月31日付） 治験実施計画書（西暦2022年6月28日付） 治験実施計画書（西暦2022年7月15日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2022年1月31日付）	承認	外科
R19-373	BSJ016A	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2022年11月4日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（製造販売後臨床試験用）（西暦2022年10月28日付） 説明文書、同意文書（西暦2022年11月2日付） 治験参加カード Ver.1.0（製造販売後臨床試験用）（西暦2022年10月28日付） 治験参加カード（西暦2022年11月2日付）	承認	循環器内科
R18-353	Filgotinib	シミック(株)	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とした長期継続投与試験（第Ⅳ相試験）	継続審査	治験実施状況報告書（書式11） 1（西暦2022年10月11日付）	承認	内科
R18-354	ラムシルマブ(IMC-1121B)	関 順彦	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11） 1（西暦2022年10月5日付）	承認	腫瘍内科