

2023年度 第8回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2023年度12月度治験審査委員会
 開催日時： 2023/12/19 16:30 ～ 17:13
 開催場所： 病院6階 第1会議室
 出席委員名： 上妻 謙（委員長）、長瀬 洋之（副委員長）、阿部 浩一郎、柴田 茂、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
 出席委員数/全委員数： 12/13

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
R23-436	VER-01	ジョンソン・エンド・ジョンソン（株）	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	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2023年11月27日付） 治験実施計画書（西暦2023年5月16日付） 治験実施計画書（西暦2023年9月1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年1月13日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年3月21日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年4月21日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年5月16日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年6月1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年7月20日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年8月1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年11月16日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年11月21日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年11月27日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年11月7日付） 治験参加カード（西暦2023年11月7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2023年11月10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2023年10月18日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023年11月7日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023年11月27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2023年2月6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2023年5月1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年3月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月1日付）	承認	脳神経外科
R23-438	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	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、ランダム化治療中止・再投与試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2023年11月30日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2023年11月30日付） 治験実施計画書（西暦2023年8月8日付） 治験実施計画書（西暦2023年8月16日付） 治験実施計画書（西暦2023年8月29日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2022年12月21日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年5月5日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年10月31日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年8月25日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年11月19日付） 治験参加カード（西暦2023年11月19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2023年11月21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2023年11月29日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023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2023年2月6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2023年8月25日付） 患者日誌用紙（西暦2023年7月20日付） 患者日誌用紙（西暦2023年8月22日付） 患者日誌用紙（西暦2023年9月26日付） 患者日誌用紙（西暦2023年11月10日付） 患者日誌用紙 Ver1.0（西暦2023年11月30日付）	承認	皮膚科

2023年度 第8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
R23-437	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン(株)	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	治験の実施の適否	治験依頼書(書式3) (西暦2023年12月1日付) 治験依頼者からのレター version 1.0 (西暦2023年11月29日付) 治験薬概要書の要旨 (西暦2023年12月1日付) 治験実施計画書 初版(代替版) (西暦2023年2月6日付) 治験実施計画書 補遺第1版(西暦2023年3月27日付) 治験実施計画書 第1.4版(西暦2023年10月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 Edition 09 (西暦2022年2月17日付) 説明文書、同意文書 第1版(西暦2023年10月21日付) 治験参加カード 第1版(西暦2023年10月21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2023年10月18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2023年10月6日付) 治験の費用の負担について説明した文書(西暦2023年10月21日付) 治験の費用の負担について説明した文書(西暦2023年12月1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2023年4月24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2023年5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2023年10月21日付) 被験者の安全等に係る資料(西暦2022年12月15日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年8月10日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年9月15日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年10月13日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2023年11月15日付) 患者日誌用紙 version 1.00 (西暦2020年9月30日付) 患者日誌用紙 version 1.00 (西暦2023年5月9日付)	承認	皮膚科
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ベムプロリズマブ + 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	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または依頼者様式) 08-01_肺感染_01(西暦2023年11月22日付)	承認	腫瘍内科
R22-417	JFK-01	(株)日本医療機器技研	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	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または依頼者様式) 第3版(西暦2023年11月29日付)	承認	循環器内科
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	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(医療機器製造販売後臨床試験)(書式15または依頼者様式)(西暦2023年11月9日付)	承認	循環器内科
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	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(医療機器製造販売後臨床試験)(書式15または依頼者様式)(西暦2023年11月24日付)	承認	循環器内科
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	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(医療機器製造販売後臨床試験)(書式15または依頼者様式)(西暦2023年11月24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2023年11月2日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年10月13日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年10月20日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2023年10月27日付)	承認	皮膚科

2023年度 第8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
R22-420	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	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2023年11月 2日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年10月13日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年10月20日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年10月27日付）	承認	皮膚科
R21-397	AMJ-504	アボットメディカルジャパン(同)	三尖弁閉鎖不全症に対するAMJ-504の安全性及び有効性を評価するための第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2023年11月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月30日付）	承認	循環器内科
R22-413	Sibeprenlimab（VIS649）	サイネオス・ヘルスクリニカル(株)	(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IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab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2023年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年11月 2日付）	承認	内科
R21-400	GSK3511294	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	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リスマブと比較評価する非劣性試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年11月 2日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2023年10月25日付）	承認	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に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2023年11月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年11月 6日付）	承認	内科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトンボバグの第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2023年11月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年11月 9日付）	承認	内科
R21-399	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	(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） 2023/11/09（西暦2023年11月 9日付） 安全性情報（個別報告書） 2023/11/06（西暦2023年11月 6日付）	承認	内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	(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） 2023/11/09（西暦2023年11月 9日付） 安全性情報（個別報告書） 2023/11/06（西暦2023年11月 6日付）	承認	内科
R22-424	MEDI4736, AB154	アストラゼネカ(株)	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デュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）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2023年11月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年11月10日付）	承認	腫瘍内科
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2023年11月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年11月 6日付）	承認	皮膚科

2023年度 第8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
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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年11月13日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年11月 6日付)	承認	皮膚科
R21-403	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	(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活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラクイズマブの第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) (西暦2023年11月13日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年11月13日付)	承認	皮膚科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	(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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年11月13日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年11月13日付)	承認	皮膚科
R22-421	DYD-301	ダイドーファーマ(株)	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験 (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2023年11月13日付) 安全性情報 (個別報告書) - (西暦2023年11月 2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2023年11月13日付) 安全性情報 (個別報告書) - (西暦2023年11月 2日付)	承認	脳神経内科
R21-399	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	(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) 2023/11/17 (西暦2023年11月17日付) 安全性情報 (個別報告書) 2023/11/13 (西暦2023年11月13日付)	承認	内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	(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) 2023/11/17 (西暦2023年11月17日付) 安全性情報 (個別報告書) 2023/11/13 (西暦2023年11月13日付)	承認	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2023年11月17日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年10月27日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月10日付)	承認	皮膚科
R22-420	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	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2023年11月17日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年10月27日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月10日付)	承認	皮膚科
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2023年11月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年11月13日付)	承認	内科

2023年度 第8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
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アツヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダチニブ (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2023年11月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年11月13日付)	承認	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2023年11月21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年11月20日付)	承認	内科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロノバグの第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2023年11月24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年11月24日付)	承認	内科
R22-423	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン(株)	協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法の第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2023年11月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年11月15日付)	承認	皮膚科
R21-400	GSK3511294	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラズマブと比較評価する非劣性試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年11月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年11月20日付)	承認	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2023年11月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年11月17日付)	承認	皮膚科
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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2023年11月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年11月17日付)	承認	皮膚科
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2023年11月20日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年10月27日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年10月30日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月 6日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月10日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月13日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月17日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月20日付)	承認	循環器内科

2023年度 第8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
R22-425	mavacamten	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	安全性情報等に関する報告書（書式16） 原本（西暦2023年11月20日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年10月27日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年10月30日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年11月2日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年11月6日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年11月10日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年11月13日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年11月17日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2023年11月20日付）	承認	循環器内科
R20-389	バクリタキセル	深川 剛生	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第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2023年11月27日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年11月27日付）	承認	外科
R22-413	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルスクリニカル(株)	(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IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab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2023年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年11月24日付）	承認	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2023年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年11月20日付）	承認	腫瘍内科
R22-424	MEDI4736, AB154	アストラゼネカ(株)	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) 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2023年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年11月28日付）	承認	腫瘍内科
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2023年11月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年10月31日付）	承認	脳神経内科
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2023年10月23日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月24日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年11月1日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年11月16日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年11月24日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年10月6日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年10月12日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年10月16日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年10月17日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年10月25日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年11月6日付） 安全性情報（その他）（西暦2023年11月14日付）	承認	脳神経内科
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linerixibat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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年11月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年9月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年11月6日付）	承認	内科

2023年度 第8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
R21-399	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	(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) 2023/11/30 (西暦2023年11月30日付) 安全性情報 (個別報告書) 2023/11/24 (西暦2023年11月24日付) 安全性情報 (定期報告書) 2023/10/30 (西暦2023年10月30日付)	承認	内科
R20-392	etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	(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) 2023/11/30 (西暦2023年11月30日付) 安全性情報 (個別報告書) 2023/11/24 (西暦2023年11月24日付) 安全性情報 (定期報告書) 2023/10/30 (西暦2023年10月30日付)	承認	内科
R20-381	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン(株)	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2023年11月29日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年 9月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年11月 6日付)	承認	内科
R21-397	AMJ-504	アボットメディカルジャパン(同)	三尖弁閉鎖不全症に対するAMJ-504の安全性及び有効性を評価するための第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2023年11月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2023年11月17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2023年12月 1日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月10日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月17日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月27日付) 安全性情報 (定期報告書) 原本 (西暦2023年11月 7日付)	承認	皮膚科
R22-420	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	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2023年12月 1日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月10日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月17日付) 安全性情報 (個別報告書) 原本 (西暦2023年11月27日付) 安全性情報 (定期報告書) 原本 (西暦2023年11月 7日付)	承認	皮膚科
R23-433	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅱ/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2023年11月30日付) 安全性情報 (個別報告書) - (西暦2023年10月25日付)	承認	内科 (リウマチ・膠原病)
R23-433	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅱ/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2023年12月 1日付) 安全性情報 (個別報告書) - (西暦2023年11月24日付)	承認	内科 (リウマチ・膠原病)
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2023年11月14日付) 治験実施計画書 別冊v47.0 (西暦2023年11月 6日付)	承認	腫瘍内科
R21-403	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	(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2023年11月17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2023年 9月15日付) 患者日誌用紙 (西暦2023年11月 2日付)	承認	皮膚科

2023年度 第8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
R19-378	MK-3475	MSD(株)	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした多施設共同非盲検第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2023年11月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 新第16版(西暦2023年11月1日付)	承認	腫瘍内科
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ベムプロリズマブ + バクリタキセル(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2023年11月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 16(西暦2023年11月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 2.0(西暦2023年11月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 3(西暦2023年11月1日付)	承認	腫瘍内科
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	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2023年11月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 原本(西暦2023年9月8日付) 説明文書、同意文書 原本(西暦2023年11月10日付) 説明文書、同意文書 原本(西暦2023年11月21日付)	承認	皮膚科
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2023年11月30日付) 治験実施計画書 原本(西暦2023年11月10日付)	承認	皮膚科
R20-381	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン(株)	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2023年11月30日付) 治験実施計画書 04(西暦2023年11月2日付)	承認	内科
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linerixibat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2023年11月30日付) 治験実施計画書 06(西暦2023年11月2日付)	承認	内科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	(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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年12月1日付) 治験実施計画書 v2.0(西暦2023年11月20日付)	承認	皮膚科
R21-403	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	(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2023年12月1日付) 治験実施計画書 v5.0(西暦2023年11月20日付)	承認	皮膚科
R23-430	MK-0616	MSD(株)	高コレステロール血症の成人患者を対象としたMK-0616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) (西暦2023年12月18日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2023年12月18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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年11月16日付)	承認	脳神経内科

2023年度 第8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)	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年11月24日付)	承認	脳神経内科
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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2023年11月27日付)	承認	外科
R17-341	VAY736	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による自己免疫性肝炎(AIH)患者を対象としたVAY736の第II相(part1)及び第III相(part2)の総合試験	その他	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年11月20日付)	承認	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)	その他	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2023年11月24日付)	承認	脳神経内科
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	その他	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) 1.0(西暦2023年12月5日付)	承認	腫瘍内科
R23-428	BMS-986322	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中等度から重度の乾癬患者を対象としたBMS-986322の第2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2023年11月27日付) 治験の費用の負担について説明した文書 原本(西暦2023年11月27日付)	承認	皮膚科
R23-433	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第II/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2023年11月21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2023年11月16日付)	承認	内科(リウマチ・膠原病)
R23-435	FPF300	藤本製薬(株)	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300(ザリドマイド)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) (西暦2023年12月11日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2023年12月11日付)	承認	放射線科