2025年度 第5回NTT東日本 関東病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2025年9月16日(火) 17:30~18:00

開催場所: NTT東日本 関東病院 6階A1·A2会議室 出席委員名: 市川、井波、塚﨑、臼井、松岡、吉田、新倉、藤本、田中、山﨑

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【継続審議事項】

議題番号	記録の概要用課題名	事項
1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による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	安全性情報報告
2	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による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	安全性情報報告
3	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による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	安全性情報報告
4	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による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	治験分担医師・協力者リストの変更
5	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による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	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文 書の改訂
6	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医 師主導治験	モニタリング報告書
7	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医 師主導治験	モニタリング報告書
8	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	安全性情報報告
9	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	安全性情報報告
10	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
11	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の 改訂等、同意文書・説明文書の改訂、契約 内容の変更、被験者への支払いに関する 資料の改訂、患者の健康被害に対する補 償についての追加、付保証明書の追加
12	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	安全性情報報告
13	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	安全性情報報告
14	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	安全性情報報告
15	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	安全性情報報告
16	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	治験分担医師・協力者リストの変更
17	日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
18	日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験	被験者募集手順に関する資料の改訂

19	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	治験分担医師・協力者リストの変更
20	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報報告
21	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報報告
22	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報報告
23	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報報告
24	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	治験分担医師・協力者リストの変更
25	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
26	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
27	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
28	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
29	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他の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	安全性情報報告
30	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他の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	
31	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他の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	安全性情報報告
32	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他の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	安全性情報報告
33	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他の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	治験分担医師・協力者リストの変更
34	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他の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	重篤な有害事象の発生報告
35	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他の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	重篤な有害事象の発生報告
36	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他の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	重篤な有害事象の発生報告
37	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他の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	重篤な有害事象の発生報告

Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間へモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第皿相試験 治験分担	情報報告 情報報告 情報報告 世医師・協力者リストの変更 画書の改訂、実施計画書(別紙)の 治験薬概要書の改訂、同意文書・
### Procedure of the	情報報告 情報報告 世医師・協力者リストの変更 画書の改訂、実施計画書(別紙)の 治験薬概要書の改訂、同意文書・
ビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第皿相試験 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間へモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第皿相試験 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間へモグロ 安全性情報 (金融会) (金	情報報告 旦医師・協力者リストの変更 画書の改訂、実施計画書(別紙)の 治験薬概要書の改訂、同意文書・
ビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第皿相試験 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間へモグロ	旦医師・協力者リストの変更 画書の改訂、実施計画書(別紙)の 治験薬概要書の改訂、同意文書・
	回書の改訂、実施計画書(別紙)の 治験薬概要書の改訂、同意文書・
	治験薬概要書の改訂、同意文書・
44 大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-2100の第I相臨床試験 安全性情	青報報告
45 大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-2100の第I相臨床試験 治験分担	旦医師・協力者リストの変更
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性 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	青報報 告
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性 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	青報報 告
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性 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	旦医師・協力者リストの変更
49 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	青報報告
50 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	青報報 告
	回書/補遺の改訂、同意文書・説明 対訂、治験参加カードの改訂
アンジェス株式会社の依頼による慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有 52 効性、安全性及び忍容性を評価する、第 II 相多施設共同無作為化プラセボ対照ニ 重盲検並行群間比較試験	旦医師・協力者リストの変更
アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚 53 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第Ⅲ相無作為化プラセ安全性情 ボ対照二重盲検試験	青報報 告
アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚 54 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第Ⅲ相無作為化プラセ ボ対照二重盲検試験	青報報 告
アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚 55 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第Ⅲ相無作為化プラセ ボ対照二重盲検試験	青報報告
メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による免疫グロブリンA腎症 (IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第 2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	青報報 告
メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による免疫グロブリンA腎症 (IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第 安全性情2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	青報報 告
メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による免疫グロブリンA腎症 (IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第 2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	旦医師・協力者リストの変更

MSD株式会社の仮認による中華企から東空の高級性素型は大震炎患者を対象に MSD株式会社の仮記による中等企から東空の高数性実質性表別。 第一次 全性情報報告			
MK 7240を控与した駅の有効性と安全性を検討する第Ⅲ根、無作為に、プラセボ対 配工・宣音検験を MSD株式会社の依頼による中等体から重体の活動性消傷性大腸炎患者を対象に MK-7240を発むした駅の有効性と安全性を検討する第Ⅲ根、無作為化、プラセボ対 宏二・宣音検験を MSD株式会社の依頼による中等体から重体の活動性消傷性大腸炎患者を対象に MK-7240を発むした駅の有効性と安全性を検討する第Ⅲ根、無作為化、プラセボ対 選、二重盲検动験 MSD株式会社の依頼による中等体から重体の活動性消傷性大腸炎患者を対象に MSD株式会社の依頼による中等体から重体の活動性消傷性大腸炎患者を対象に MSD株式会社の依頼による中等体から重体の活動性消傷性大腸炎患者を対象に MSD株式会社の依頼による中等体から重体の活動性消傷性大腸炎患者を対象に MSD株式会社の依頼による中等体から重体の活動性消傷性大腸炎患者を対象に MSD株式会社の依頼による中等体から重体の活動性消傷性大腸炎患者を対象に MK-7240を授与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ根、無作為化、プラセボ対 説、二重盲検知験 MSD株式会社の依頼による。A Phase 3b/4 Randomized、Open-label、Efficacy Assossor Blindod Study、to Evaluate the Ufficacy and Safety of Undadeltinib for the Treatment of Adult Sulgients with Moderate to Severe Atopic Dermatikis and Inadequate Persons to Duplimado (SWITCH-UP) アッヴィを同会社の依頼による。A Phase 3b/4 Randomized、Open-label、Efficacy Assossor Blindod Study、to Evaluate the Efficacy and Safety of Undadeltinib for the Treatment of Adult Sulgients with Moderate to Severe Atopic Dermatikis and Inadequate Persons to Duplimado (SWITCH-UP) アッヴィを同会社の依頼による。A Phase 3b/4 Randomized、Open-label、Efficacy Assossor-Blindod Study、to Evaluate the Efficacy and Safety of Undadeltinib for the Treatment of Adult Sulgients with Moderate to Severe Atopic Dermatikis and France Personse to Duplimado (SWITCH-UP) アッヴィを同会社の核菌による。A Phase 3b/4 Randomized、Open-label、Efficacy Assossor-Blindod Study、to Evaluate the Efficacy and Safety of Undadeltinib for the Treatment of Adult Sulgients with Moderate to Severe Atopic Dermatikis and France Personse to Duplimado (SWITCH-UP) アッヴィを同会社の核菌による。サンサンデンを対象を表して変化を使用を表しませる。サンダン・カンダン・カンダン・大・非自体、対が自体を対象を対象としたのでででは対象を表したが表しましましましませる。サンダンとしたPoverotinibUNCB054707の第Ⅲ相対域 アンサンファーマを対象を対象に対象を対象に対象を対象に対象を対象に対象を対象に対象を対象に対象を対象を対象を対象を持続を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を	59	MK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対	安全性情報報告
MK-7240を持ち上に限の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対	60	MK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対	安全性情報報告
### 17-24のを投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、ブラセボ対 対 照、三重に検試機 MSD株式会社の依頼による中等底から重信の活動性洗傷性大腸炎患者を対象に	61	MK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対	安全性情報報告
MK-T240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、ブラセボ対 照、二重音級試験 MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性演傷性大腸炎患者を対象に 照、二重音級試験 MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性演傷性大腸炎患者を対象に MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性演傷性大腸炎患者を対象に MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性演傷性大腸炎患者を対象に MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性演傷性大腸炎患者を対象に MSD株式会社の依頼による・A Phase 3b/4 Randomized、Open-Tabel、Efficacy Assessor-Binded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Sovera Atopio Domathis and Inadequate Rosponse to Duplumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアドレー性皮膚炎をMSWITCH-UP) アッヴィ合同会社の依頼による。A Phase 3b/4 Randomized、Open-Tabel、Efficacy Assessor-Binded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Sovera Atopio Domathis and Inadequate Rosponse to Duplumab (SWITCH-UP) アッヴィ合同会社の依頼による。A Phase 3b/4 Randomized、Open-Tabel、Efficacy Assessor-Binded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Sovera Atopio Domathis and Inadequate Rosponse to Duplumab (SWITCH-UP) 中等症が立ち変いたが、サンイン・ディンの有効性及び安性性を評価する第加点が、 を対象としたとのではではの性の医のよびを関による赤分節型白斑患者 を対象としたPovorcitinit(MCE0804707)の第皿相試験 タ全性情報報告 マンサイト・バイオサイエンシズ・ジャバン合同会社の依頼による非分節型白斑患者 を対象としたPovorcitinib(MCE0804707)の第皿相試験 マンサイト・バイオサイエンシズ・ジャバン合同会社の依頼による非分節型白斑患者 を対象としたPovorcitinib(MCE0804707)の第皿相試験 マンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmonin- KMT2A(MLL1) 阻害薬剤害薬砂eximenbの第1/2相 first-in-human試験 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmonin- KMT2A(MLL1) 阻害薬剤害薬砂eximenbの第1/2相 first-in-human試験 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmonin- KMT2A(MLL1) 阻害薬剤等薬砂eximenbの第1/2相 first-in-human試験 マンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmonin- KMT2A(MLL1) 阻害薬剤等薬砂eximenbの第1/2相 first-in-human試験 マンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmonin- KMT2A(MLL1) 阻害薬剤を減らに対しないので類による急性自由病患者を対象としたmonin- KMT2A(MLL1) 阻害薬剤等薬剤を減ら減ら変換を対したのです。 マンセンファーマ株式会社の依頼による急性自由病患者を対象としたmonin- KMT2A(MLL1) 阻害薬剤等薬剤を対している発生の体育はのな類による急性自由病患者を対象としたmonin- KMT2A(MLL1) 阻害薬剤を対象がある。 マンセンファーマ株式会社の依頼による急性自由病患者を対象としたmonin- KMT2A(MLL1) 配害薬剤等薬剤を対象がある。	62	MK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対	安全性情報報告
MK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ和、無作為化、プラセボ対 照、二重盲検試験 MSD棒式会社の体類による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ和、無作為化、プラセボ対 照、二重盲検試験 アッヴィ合同会社の体類による。A Phase 3b/4 Randomized、Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upsdacitinib for the Transment of Adult Subjects with Moderate to Secure Atopic Dermatitis and leadequate Response to Dupliumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアドー性、皮膚炎を有し、デュビルマブで効果不分な成人機験 者を対象に、ウパダシテニフの有効性及び安全性を評価する第IIb/IV 相、ランダム 化、非盲検、有効性評価者首接試験(SWITCH-UP) アッヴィ合同会社の依頼による。A Phase 3b/4 Randomized、Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upsdacitinib for the Transment Adult Subjects with Moderate to Source Atopic Dermatitis and leadequate Response to Dupliumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアドー性、世界療養を有し、デュビルマブで効果不分な成人機験 者を対象に、ウパダシテニフの有効性及び安全性を評価する第IIb/IV 相、ランダム 化、非盲検、有効性評価者首接試験(SWITCH-UP) 中等症から重症のアドー性・世界療養を有し、デュビルマブで効果不分な成人機験 者を対象に、ウパダシテニフの有効性及び安全性を評価する第IIb/IV 相、ランダム 化、非盲検、有効性評価者首接試験(SWITCH-UP) インサイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者 を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験 インサイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者 を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験 インサイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者 を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験 インサイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者 を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験 オンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin- KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 オンセンファーマ株式会社の依頼による急性白体病患者を対象としたmenin- KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 オンセンファーマ株式会社の依頼による急性の体育を対象としたmenin- KMT2A(MLL1)阻害薬配を対象と	63	MK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対	継続審査(年度更新)
MK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、ブラセボ対	64	MK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対	治験分担医師・協力者リストの変更
Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中毒症から重症のアドビー性皮膚を炎者し、テュビルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウバダシチニブの者効性及び安全性を評価する第Ⅲb/IV 相、ランダム化、非盲核、有効性評価者盲袋試験(SWITCH-UP) 中等症から重定のアドビー性皮膚炎を有し、テュビルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウバダシチニブの相談(SWITCH-UP) 中等症から重症のアドビー性皮膚炎を有し、テュビルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウバダシチニブの看効性及び安全性を評価する第Ⅲb/IV 相、ランダム化、非盲核、有効性評価者盲検試験(SWITCH-UP) 中等症から重症のアドビー性皮膚炎を有し、テュビルマブで効果不十分な成人被験者対象に、ウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲb/IV 相、ランダム化、非盲核、有効性評価者盲検試験(SWITCH-UP) 中等症から重症のアドビー性皮膚炎を有し、テュビルマブで効果不十分な成人被験者対象に、たがシテェブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲb/IV 相、ランダム化、非盲核、有効性評価者盲検試験(SWITCH-UP) 68 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャバン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたPovorcitimb(INCB054707)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を対象としたPovorcitimb(INCB054707)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を対象としたPovorcitimb(INCB054707)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を対象としたPovorcitimb(INCB054707)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告 マンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 安全性情報報告 アンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 完全性情報報告 アンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬助eximenibの第1/2相 first-in-human試験 完全性情報報告 アンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬助eximenibの第1/2相 first-in-human試験 完全性情報報告 アンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 完全性情報報告 アンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 完全性情報報告 アンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 これを対象を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 これを対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 これを対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 これを対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬自体がありまりに関する機能を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬自体がありまりに対象を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬患を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬配害薬剤を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬剤を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬剤を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬剤を対象としたmenin-KMT2A(MLL1	65	MK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対	実施計画書に関するレターの発行
Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupllumab (SWITCH-UP) 中等症かの事性のアトピー性皮膚炎を有し、デュビルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウバダシチュブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV 相、ランダム化、非盲核、有効性評価者盲検試験 (SWITCH-UP) 68 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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告 69 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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告 70 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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告 71 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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告 72 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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告 73 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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告 74 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 安全性情報報告 75 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書・パンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書・Wンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 表に計画書の改訂、複談者系集手順に関する資料の改訂、被験者表集手順に関する資料の改訂、被験者表集手順に関する資料の改訂、被験者表礼いに関する資料の改訂、被験者表集手順に関する資料の改訂、被験者表集手順に関する資料の改訂、被談者支払いに関する資料の改訂、被談者表礼いに関する資料の改訂、被験者表礼いに関する資料の改訂、被談者支払いに関する資料の改訂、被募者表礼いに関する資料の改訂、被募者表礼いに関する資料の改訂、被募者表礼に関する資料の改訂、被募者表礼いに関する資料の表別、被募者表礼に関する資料の改訂、被募者表礼に関する資料の改訂、被募者表礼に関する資料の改訂、被募者表礼の企業を対した。	66	Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV 相、ランダム	添付文書の改訂
69 を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第皿相試験 安全性情報報告 69 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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第皿相試験 安全性情報報告 70 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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第皿相試験 安全性情報報告 71 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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第皿相試験 安全性情報報告 72 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1) 阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 安全性情報報告 73 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1) 阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 安全性情報報告 74 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1) 阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 治験分担医師・協力者リストの変更 75 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1) 阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者方払いに関する資料の改訂、を作力を必要を表しいに関する資料の改訂、を含さた方案事象の条件報告	67	Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV 相、ランダム	被験薬の添付文書改訂
69 を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第皿相試験 女主性情報報告 70 インサイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第皿相試験 安全性情報報告 71 インサイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第皿相試験 安全性情報報告 72 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 安全性情報報告 73 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 安全性情報報告 74 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 治験分担医師・協力者リストの変更 75 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者表集手順に関する資料の改訂、被験者支払いに関する資料の改訂 76 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 東佐た方実事者の発生報告	68		安全性情報報告
70 を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第皿相試験 女主性情報報告 71 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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第皿相試験 安全性情報報告 72 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 安全性情報報告 73 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 安全性情報報告 74 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 治験分担医師・協力者リストの変更 75 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者表払いに関する資料の改訂、被験者支払いに関する資料の改訂、被験者支払いに関する資料の改訂 76 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin- 事業た方実事象の発生報告	69		安全性情報報告
71 を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第皿相試験 女主任情報報告 72 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 安全性情報報告 73 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 安全性情報報告 74 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 治験分担医師・協力者リストの変更 75 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更、治験薬概要書の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者支払いに関する資料の改訂	70		安全性情報報告
72 KMT2A(MLL1) 阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 女主任情報報告 73 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1) 阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 安全性情報報告 74 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1) 阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 治験分担医師・協力者リストの変更 75 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1) 阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更、治験薬概要書の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂 76 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin- 事業な有実事業の発生報生	71		安全性情報報告
73 KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 女主性情報報告 74 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 治験分担医師・協力者リストの変更 75 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更、治験薬概要書の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者支払いに関する資料の改訂 76 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin- 事業な有害事象の発生報告	72		安全性情報報告
KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験	73		安全性情報報告
75 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験 の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂、被験者支払いに関する資料の改訂 ないセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-	74		治験分担医師・協力者リストの変更
	75		の改訂、契約内容の変更、治験薬概要書の改訂、被験者募集手順に関する資料の
	76		重篤な有害事象の発生報告

77	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin- KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験	重篤な有害事象の発生報告
78	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin- KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験	重篤な有害事象の発生報告
79	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin- KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験	重篤な有害事象の発生報告
80	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin- KMT2A(MLL1)阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相 first-in-human試験	重篤な有害事象の発生報告
81	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)(第Ⅲ相試験)	安全性情報報告
82	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)(第Ⅲ相試験)	治験分担医師・協力者リストの変更
83	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)(第Ⅲ相試験)	重篤な有害事象の発生報告
84	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)(第Ⅲ相試験)	重篤な有害事象の発生報告
85	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)(第Ⅲ相試験)	重篤な有害事象の発生報告
86	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)(第Ⅲ相試験)	重篤な有害事象の発生報告
87	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)(第Ⅲ相試験)	重篤な有害事象の発生報告
88	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)(第Ⅲ相試験)	重篤な有害事象の発生報告
89	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3041658(Eltrekibart)の第II相試験	安全性情報報告
90	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3041658(Eltrekibart)の第II相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
91	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第 IIb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験	安全性情報報告
92	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第 IIb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験	安全性情報報告
93	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第 IIb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験	安全性情報報告
94	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第 IIb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験	安全性情報報告
95	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第 IIb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験	治験分担医師・協力者リストの変更
-		

96	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるA Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Finding, Parallel Group, Phase 2 study of an anti-TSLP Antibody (GSK5784283) in Adults aged 18 to 75 years of age with Uncontrolled Asthmaコントロール不良の喘息を有する18~75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体(GSK5784283)の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験	安全性情報報告
97	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるA Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Finding, Parallel Group, Phase 2 study of an anti-TSLP Antibody (GSK5784283) in Adults aged 18 to 75 years of age with Uncontrolled Asthmaコントロール不良の喘息を有する18~75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体(GSK5784283)の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験	安全性情報報告
98	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるA Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Finding, Parallel Group, Phase 2 study of an anti-TSLP Antibody (GSK5784283) in Adults aged 18 to 75 years of age with Uncontrolled Asthmaコントロール不良の喘息を有する18~75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体(GSK5784283)の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
99	中外製薬株式会社の依頼による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RO7790121の第III相試験	安全性情報報告
100	中外製薬株式会社の依頼による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RO7790121の第III相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
101	中外製薬株式会社の依頼による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RO7790121の第III相試験	実施計画書/別紙の改訂、同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更、Protocol Crarification Letterの発行、治験参加カードの改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂
102	アストラゼネカ株式会社の依頼による血液腫瘍の被験者を対象とするIRAK4阻害剤 AZD2962の第 I / II 相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
103	アストラゼネカ株式会社の依頼による血液腫瘍の被験者を対象とするIRAK4阻害剤 AZD2962の第 I / II 相試験	被験者支払いに関する資料の改訂、契約内容の変更
104	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
105	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
106	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
107	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
108	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした GHZ339の第 Ⅱ 相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
109	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II 相試験	安全性情報報告
110	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II 相試験	安全性情報報告
111	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II 相試験	安全性情報報告
<u></u>	 ハイ思方 イハス禾昌け退度の b 家議・ゼユが行われ「承認オス ニレレ」た	I

各治験において関与している委員は退席の上、審議・採決が行われ「承認する」こととした。

【報告事項】

報告が問題なく了承された。

議題番号	なく了承された。 記録の概要用 課題名	事項
1	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	治験終了(中止・中断)の報告
2	(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相無作為化、二重盲検試験	医薬品製造販売承認取得報告
3	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクス の第Ⅲ相試験	治験終了(中止・中断)の報告
4	(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	医薬品製造販売承認取得報告
5	(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相二重盲検試験	医薬品製造販売承認取得報告
6	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験	開発中止等報告
7	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による206713試験 又は213744試験の登録被験者である好酸球性重症喘息患者を対象 としたGSK3511294の非盲検継続投与試験	治験終了(中止・中断)の報告
8	メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による免疫グロブリンA腎症 (IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第 2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
9	アッヴィ合同会社の依頼による、A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV 相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験(SWITCH-UP)	逸脱(緊急回避を除く)報告
10	アッヴィ合同会社の依頼による、A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV 相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験(SWITCH-UP)	逸脱(緊急回避を除く)報告
11	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるA Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Finding, Parallel Group, Phase 2 study of an anti-TSLP Antibody (GSK5784283) in Adults aged 18 to 75 years of age with Uncontrolled Asthmaコントロール不良の喘息を有する18~75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体(GSK5784283)の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告

【特記事項】 次回のIRB日程について、以下の通り委員に確認を行った。 次回 10月21日(火)17:30より (次々回 11月18日(火)17:30より予定)