

2020年度 第1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: 2020年5月26日(火) 17:30~18:55

開催場所: NTT東日本 関東病院 2階トレーニング・ラボ室

出席委員名: 臼杵、吉村、坂本、樫山、辻野、安原、岡田、松田、近藤、藤本、矢後、加藤、山崎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【新規審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験(治験実施計画書番号: 2017002)の追跡調査試験	新規治験の実施の可否

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、後日、治験依頼者からの回答書を確認後、修正の上、承認された。

<審議結果>

修正の上、承認

2	セルジーン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	新規治験の実施の可否
---	--	------------

治験責任医師より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師退席の上、審議・採決され、承認された。

<審議結果>

承認

3	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験	新規治験の実施の可否
---	--	------------

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、説明文書を修正の上、承認された。

<審議結果>

修正の上、承認

4	ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	新規治験の実施の可否
---	--	------------

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、説明文書を修正の上、承認された。

<審議結果>

修正の上、承認

【継続審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	サンファーマ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(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報報告
2	サンファーマ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(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報報告
3	サンファーマ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(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、契約内容の変更
4	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	安全性情報報告

5	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	安全性情報報告
6	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	安全性情報報告
7	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	安全性情報報告
8	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	安全性情報報告
9	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	安全性情報報告
10	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	安全性情報報告
11	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	安全性情報報告
12	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	安全性情報報告
13	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	実施計画書(別紙)の改訂等
14	シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にSyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第III相、国際共同、無作為化、比較対照試験	COVID-19パンデミックガイダンス文書
15	シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にSyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第III相、国際共同、無作為化、比較対照試験	安全性情報報告
16	シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にSyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第III相、国際共同、無作為化、比較対照試験	安全性情報報告
17	シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にSyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第III相、国際共同、無作為化、比較対照試験	安全性情報報告
18	シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にSyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第III相、国際共同、無作為化、比較対照試験	重篤な有害事象の発生報告
19	シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にSyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第III相、国際共同、無作為化、比較対照試験	重篤な有害事象の発生報告
20	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験	安全性情報報告
21	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
22	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタピン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	安全性情報報告
23	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタピン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	安全性情報報告
24	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタピン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	継続審査(年度更新)

25	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタピン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更
26	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	安全性情報報告
27	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	安全性情報報告
28	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	安全性情報報告
29	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	安全性情報報告
30	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	安全性情報報告
31	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	安全性情報報告
32	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	安全性情報報告
33	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	安全性情報報告
34	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	安全性情報報告
35	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	治験分担医師・協力者リストの変更
36	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	重篤な有害事象の発生報告
37	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報報告
38	アツ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スの第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
39	アツヴィ合同会社の依頼による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(LIMITLESS試験)	安全性情報報告
40	アツヴィ合同会社の依頼による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(LIMITLESS試験)	安全性情報報告
41	アツヴィ合同会社の依頼による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(LIMITLESS試験)	安全性情報報告
42	アツヴィ合同会社の依頼による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(LIMITLESS試験)	治験分担医師・協力者リストの変更
43	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
44	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
45	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
46	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の発生報告

47	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の発生報告
48	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
49	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
50	大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたGuadecitabine(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
51	大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたGuadecitabine(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
52	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	その他の審査事項(継続)
53	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
54	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スの第Ⅲ相試験②	継続審査(年度更新)
55	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スの第Ⅲ相試験②	治験分担医師・協力者リストの変更
56	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	安全性情報報告
57	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	安全性情報報告
58	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	安全性情報報告
59	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	安全性情報報告
60	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	安全性情報報告
61	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	安全性情報報告
62	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	安全性情報報告
63	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	安全性情報報告
64	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	重篤な有害事象の発生報告
65	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	重篤な有害事象の発生報告
66	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	安全性情報報告
67	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	治験分担医師・協力者リストの変更

68	ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性造血器腫瘍患者を対象としたEDO-S101の第I相臨床試験	重篤な有害事象の発生報告
69	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験(2)	治験分担医師・協力者リストの変更
70	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験(2)	治験薬概要書の改訂
71	Agios社の依頼によるAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験	安全性情報報告
72	Agios社の依頼によるAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験	安全性情報報告
73	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるZPL389の第II相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
74	アツヴィ合同会社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炎患者におけるウパダシチニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報報告
75	アツヴィ合同会社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炎患者におけるウパダシチニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報報告
76	アツヴィ合同会社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炎患者におけるウパダシチニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報報告
77	アツヴィ合同会社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炎患者におけるウパダシチニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更
78	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第III相試験	安全性情報報告
79	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第III相試験	安全性情報報告
80	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第III相試験	安全性情報報告
81	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第III相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
82	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第III相試験	安全性情報報告
83	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第III相試験	継続審査(年度更新)
84	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第III相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
85	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第III相試験	治験薬概要書の改訂
86	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	安全性情報報告
87	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	安全性情報報告
88	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	安全性情報報告
89	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	安全性情報報告

90	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	安全性情報報告
91	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	継続審査(年度更新)
92	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	治験分担医師・協力者リストの変更
93	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、契約内容の変更
94	セルジーン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	その他の審査事項(継続)
95	セルジーン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	安全性情報報告
96	セルジーン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	安全性情報報告
97	セルジーン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	安全性情報報告
98	セルジーン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	安全性情報報告
99	ブリistol・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-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	安全性情報報告
100	ブリistol・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-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	安全性情報報告
101	ブリistol・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-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	安全性情報報告
102	ブリistol・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-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	安全性情報報告
103	ブリistol・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-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	安全性情報報告
104	ブリistol・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-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更
105	ブリistol・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-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	実施計画書(別紙)の改訂等、契約内容の変更
106	大塚製薬株式会社依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
107	大塚製薬株式会社依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
108	大塚製薬株式会社依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	被験者への支払いに関する資料
109	ユーシービージャパン株式会社の依頼による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	その他の審査事項(継続)
110	ユーシービージャパン株式会社の依頼による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	安全性情報報告
111	ユーシービージャパン株式会社の依頼による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	安全性情報報告

112	ユーシービージャパン株式会社の依頼による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	安全性情報報告
113	ユーシービージャパン株式会社の依頼による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	安全性情報報告
114	ユーシービージャパン株式会社の依頼による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	安全性情報報告
115	ユーシービージャパン株式会社の依頼による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	治験分担医師・協力者リストの変更
116	ユーシービージャパン株式会社の依頼による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	実施計画書の改訂
117	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第Ⅱ相試験	安全性情報報告
118	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第Ⅱ相試験	安全性情報報告
119	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第Ⅱ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
120	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第Ⅱ相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
121	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象の発生報告
122	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	同意文書・説明文書の改訂、その他の審査事項(継続)
123	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
124	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
125	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
126	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
127	セルジーン株式会社の依頼による外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験	安全性情報報告
128	セルジーン株式会社の依頼による外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験	安全性情報報告
129	セルジーン株式会社の依頼による外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験	安全性情報報告
130	セルジーン株式会社の依頼による外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験	安全性情報報告
131	セルジーン株式会社の依頼による外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験	安全性情報報告
132	セルジーン株式会社の依頼による外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験	治験分担医師・協力者リストの変更
133	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるZPL389の第Ⅱ相継続試験	治験分担医師・協力者リストの変更

134	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるZPL389の第Ⅱ相継続試験	実施計画書の改訂
135	大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第Ⅲ相試験)	治験分担医師・協力者リストの変更
136	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	安全性情報報告
137	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	安全性情報報告
138	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	安全性情報報告
139	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	安全性情報報告
140	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	安全性情報報告
141	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	治験分担医師・協力者リストの変更
142	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	COVID19に関するレター
143	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
144	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂
145	セルジーン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	その他の審査事項(継続)
146	セルジーン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
147	セルジーン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
148	セルジーン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
149	セルジーン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	継続審査(年度更新)
150	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰb相試験	安全性情報報告
151	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰb相試験	安全性情報報告
152	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰb相試験	安全性情報報告
153	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰb相試験	安全性情報報告
154	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰb相試験	継続審査(年度更新)
155	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰb相試験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等

156	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ib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
157	帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	継続審査(年度更新)
158	帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	治験分担医師・協力者リストの変更
159	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	その他の審査事項(継続)
160	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	安全性情報報告
161	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	安全性情報報告
162	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	安全性情報報告
163	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	安全性情報報告
164	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更、その他の審査事項(継続)
165	アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	その他の審査事項(継続)
166	アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	継続審査(年度更新)
167	アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	治験薬概要書の改訂
168	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	安全性情報報告
169	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	安全性情報報告
170	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	継続審査(年度更新)
171	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
172	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	重篤な有害事象の発生報告
173	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	重篤な有害事象の発生報告
174	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験	安全性情報報告
175	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験	安全性情報報告
176	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験	継続審査(年度更新)
177	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等

178	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第Ⅱ相臨床試験	安全性情報報告
179	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第Ⅱ相臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
180	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第Ⅱ相臨床試験	被験者の募集手順に関する資料の追加
181	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSCR1の第Ⅲ相比較臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
182	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	安全性情報報告
183	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	安全性情報報告
184	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	同意文書・説明文書の改訂
185	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	被験者日誌の改訂、治験参加カードの改訂、医療従事者用・患者用自己注射指導マニュアルの内容修正
186	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験	安全性情報報告
187	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	安全性情報報告
188	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	安全性情報報告
189	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	安全性情報報告
190	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	安全性情報報告
191	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	安全性情報報告
192	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	治験分担医師・協力者リストの変更、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者の安全等に係るレター
193	血管免疫芽球性T細胞リンパ腫(AITL)及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第Ⅱ相医師主導治験	医師主導治験/モニタリング報告書
194	血管免疫芽球性T細胞リンパ腫(AITL)及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第Ⅱ相医師主導治験	治験分担医師・協力者リストの変更
195	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FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第Ⅱ相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	安全性情報報告
196	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FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第Ⅱ相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	安全性情報報告
197	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FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第Ⅱ相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	安全性情報報告
198	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FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第Ⅱ相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	安全性情報報告
199	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FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第Ⅱ相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	安全性情報報告

200	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スの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
201	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スの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
202	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スの第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂(第2版)、eConsentに関する資料、被験者日誌の改訂
203	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スの第Ⅲ相試験	同意文書・説明文書の改訂(第3版)、eConsentに関する資料
204	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の第Ⅲ相長期試験	その他の審査事項(継続)
205	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の第Ⅲ相長期試験	安全性情報報告
206	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の第Ⅲ相長期試験	安全性情報報告
207	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の第Ⅲ相長期試験	安全性情報報告
208	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の第Ⅲ相長期試験	安全性情報報告
209	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の第Ⅲ相長期試験	安全性情報報告
210	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の第Ⅲ相長期試験	治験分担医師・協力者リストの変更
211	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の第Ⅲ相長期試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
212	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	安全性情報報告
213	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	安全性情報報告
214	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	安全性情報報告
215	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	安全性情報報告
216	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
217	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	治験薬概要書の改訂
218	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
219	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	同意文書・説明文書の改訂
220	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	重篤な有害事象の発生報告

221	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザンチジンの併用投与を検討する第1相試験	重篤な有害事象の発生報告
222	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザンチジンの併用投与を検討する第1相試験	重篤な有害事象の発生報告
223	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
224	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
225	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
226	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	開発業務受託機関の変更、翻訳版 Thank You Letter
227	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
228	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	安全性情報報告
229	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	安全性情報報告
230	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	安全性情報報告
231	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	開発業務受託機関の変更、翻訳版 Thank You Letter
232	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	治験分担医師・協力者リストの変更
233	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031の第Ⅲ相継続試験	安全性情報報告
234	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031の第Ⅲ相継続試験	治験薬概要書の改訂
235	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031の第Ⅲ相継続試験	同意文書・説明文書の改訂、自己投与方法使用上の注意に関する資料の追加、被験者投与記録、治験分担医師・協力者リストの変更

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」とした。

【報告事項】

報告が問題なく了承された。

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	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	その他の報告
2	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	迅速審査報告
3	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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Ustekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験	医薬品製造販売承認取得報告

4	シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にSyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験	迅速審査報告
5	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験	治験終了(中止・中断)の報告
6	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	その他の報告
7	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	迅速審査報告
8	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	その他の報告
9	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
10	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	迅速審査報告
11	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	その他の報告
12	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	その他の報告
13	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	審査対象とならない軽微な変更
14	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	審査対象とならない軽微な変更
15	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	迅速審査報告
16	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験	その他の報告
17	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験	審査対象とならない軽微な変更
18	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるulocuplumab(BMS-936564)の第1/2相試験	開発中止等報告
19	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験	迅速審査報告
20	日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験	治験終了(中止・中断)の報告
21	大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたGuadecitabine(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験	その他の報告
22	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	治験終了(中止・中断)の報告
23	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
24	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	迅速審査報告

25	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第1相試験	治験終了(中止・中断)の報告
26	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	審査対象とならない軽微な変更
27	ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性造血器腫瘍患者を対象としたEDO-S101の第Ⅰ相臨床試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
28	ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性造血器腫瘍患者を対象としたEDO-S101の第Ⅰ相臨床試験	迅速審査報告
29	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)	逸脱(緊急回避を除く)報告
30	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)	迅速審査報告
31	Agios社の依頼によるAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験	迅速審査報告
32	アツヴィ合同会社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炎患者におけるウパダシチニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
33	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験	迅速審査報告
34	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	その他の報告
35	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	治験終了(中止・中断)の報告
36	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
37	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
38	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	その他の報告
39	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	その他の報告
40	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
41	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
42	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	審査対象とならない軽微な変更
43	セルジーン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	審査対象とならない軽微な変更
44	セルジーン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	迅速審査報告
45	ブリistol・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-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
46	ブリistol・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-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	逸脱(緊急回避を除く)報告

47	ブリistol・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-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	審査対象とならない軽微な変更
48	大塚製薬株式会社依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第I相試験	その他の報告
49	大塚製薬株式会社依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第I相試験	迅速審査報告
50	ユーシービージャパン株式会社の依頼による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	その他の報告
51	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第II相試験	その他の報告
52	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第II相試験	その他の報告
53	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第II相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
54	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第II相試験	審査対象とならない軽微な変更
55	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第II相試験	迅速審査報告
56	セルジーン株式会社の依頼による外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験	その他の報告
57	セルジーン株式会社の依頼による外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
58	大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第III相試験)	逸脱(緊急回避を除く)報告
59	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第III相長期継続試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
60	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第III相長期継続試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
61	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第III相長期継続試験	審査対象とならない軽微な変更
62	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	その他の報告
63	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)の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象としたREGN3500の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第2b相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験	治験終了(中止・中断)の報告
64	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第I/II相試験	審査対象とならない軽微な変更
65	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第I/II相試験	迅速審査報告
66	セルジーン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	審査対象とならない軽微な変更
67	セルジーン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	迅速審査報告
68	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ib相試験	その他の報告

69	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ib相試験	迅速審査報告
70	帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	審査対象とならない軽微な変更
71	帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	迅速審査報告
72	帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	迅速審査報告
73	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	その他の報告
74	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
75	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	審査対象とならない軽微な変更
76	アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	その他の報告
77	アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	審査対象とならない軽微な変更
78	アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	審査対象とならない軽微な変更
79	アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	迅速審査報告
80	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
81	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	迅速審査報告
82	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
83	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
84	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験	迅速審査報告
85	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第II相臨床試験	その他の報告
86	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第II相臨床試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
87	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第II相臨床試験	迅速審査報告
88	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSCR1の第III相比較臨床試験	その他の報告
89	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSCR1の第III相比較臨床試験	審査対象とならない軽微な変更
90	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSCR1の第III相比較臨床試験	審査対象とならない軽微な変更

91	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	迅速審査報告
92	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第II相試験	治験終了(中止・中断)の報告
93	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第II相試験	迅速審査報告
94	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	迅速審査報告
95	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるFGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	迅速審査報告
96	アツ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	迅速審査報告
97	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の第III相長期試験	審査対象とならない軽微な変更
98	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	その他の報告
99	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
100	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
101	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	迅速審査報告
102	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第III相試験	その他の報告
103	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	その他の報告

【緊急審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	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	重篤な有害事象の発生報告
2	中外製薬株式会社依頼による第I/II相試験	Dear Investigator Letter
3	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第III相試験	重篤な有害事象の発生報告
4	ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性造血器腫瘍患者を対象としたEDO-S101の第I相臨床試験	重篤な有害事象の発生報告
5	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第III相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
6	セルジーン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	COVID-19に伴う依頼者方針に関するレター
7	セルジーン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	治験薬概要書の改訂
8	ユーシービージャパン株式会社の依頼による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	COVID-19に関するレター

9	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第II相試験	COVID-19に関するガイダンスのレター
10	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第II相試験	重篤な有害事象の発生報告
11	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第II相試験	COVID-19に伴う依頼者方針に関するレター
12	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第III相長期継続試験	COVID-19に関するレター
13	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	実施計画書(別紙)の改訂等
14	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	重篤な有害事象の発生報告
15	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	実施計画書(別紙)の改訂等
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BMS-986177の第2相試験	新型コロナウイルスに関するレター

【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6月16日(火)17:30より

(次々回7月21日(火)17:30より予定)