

2021年度 第8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: 2021年12月21日(火) 17:30~18:15
 開催場所: NTT東日本 関東病院 6階A1・A2会議室
 出席委員名: 井波、坂本、辻野、安原、岡田、松田、近藤、藤本、矢後、加藤

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 | ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による、日本人日光角化症を対象としたKX01軟膏1%の第三相試験 | 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、承認された。

<審議結果>

承認

【継続審議事項】

| 議題番号 | 記録の概要用 課題名 | 事項 |
|------|---|---------------|
| 1 | 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 |
| 2 | 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 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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) | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 5 | 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) | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 6 | 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 |
| 7 | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | 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) | 安全性情報報告 |
| 10 | 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) | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 11 | 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 | 継続審査(年度更新) |
| 12 | 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 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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 | 継続審査(年度更新) |

| | | |
|----|--|--|
| 15 | 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 | 治験薬概要書の改訂 |
| 16 | ブリistol・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 | 安全性情報報告 |
| 17 | ブリistol・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 | 安全性情報報告 |
| 18 | ブリistol・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 | 安全性情報報告 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | ブリistol・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日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 23 | ブリistol・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日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 24 | ブリistol・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日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 25 | ブリistol・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日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 | 治験薬概要書の改訂 |
| 26 | アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 安全性情報報告 |
| 27 | 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 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 28 | ブリistol・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 |
| 29 | ブリistol・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 |
| 30 | ブリistol・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 |
| 31 | ブリistol・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 |
| 32 | ブリistol・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 | 継続審査(年度更新) |
| 33 | 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) |
| 34 | 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 | 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、研究費ポイント表の改訂、治験参加カードの改訂、契約内容の変更 |

| | | |
|----|---|---------------|
| 35 | ラボコープ・ディベロップメント・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 |
| 36 | ラボコープ・ディベロップメント・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 |
| 37 | ラボコープ・ディベロップメント・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 |
| 38 | 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 |
| 39 | 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 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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 | 安全性情報報告 |
| 44 | 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 |
| 45 | 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 |
| 46 | 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 |
| 47 | 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 | 実施計画書の改訂 |
| 48 | 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 |
| 49 | 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 |
| 50 | 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 | 安全性情報報告 |
| 51 | 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 | 安全性情報報告 |
| 52 | 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 | 安全性情報報告 |
| 53 | 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 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 54 | 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 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 55 | 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 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 56 | 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 | 重篤な有害事象の発生報告 |

| | | |
|----|--|--------------------------------|
| 57 | 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 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 58 | 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 | 安全性情報報告 |
| 59 | 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 | 安全性情報報告 |
| 60 | 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 | 安全性情報報告 |
| 61 | 生化学工業株式会社の依頼によるSI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験 | 治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書(説明補助資料の作成) |
| 62 | (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 | 安全性情報報告 |
| 63 | (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 | 安全性情報報告 |
| 64 | 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 65 | 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 66 | アツ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 | 安全性情報報告 |
| 67 | アツ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 | 継続審査(年度更新) |
| 68 | (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 | 安全性情報報告 |
| 69 | (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 | 安全性情報報告 |
| 70 | (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 | 安全性情報報告 |
| 71 | (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 | 安全性情報報告 |
| 72 | ブリistol・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の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験 | 安全性情報報告 |
| 73 | ブリistol・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の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験 | 安全性情報報告 |
| 74 | ブリistol・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の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験 | 安全性情報報告 |
| 75 | ブリistol・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の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験 | 実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、契約内容の変更 |
| 76 | 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 |
| 77 | 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 |
| 78 | 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 |

| | | |
|-----|--|-------------------------------------|
| 79 | 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 80 | マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験— | 安全性情報報告 |
| 81 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 82 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 | 被験薬(対照薬)の添付文書改訂 |
| 83 | ブリistol・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 |
| 84 | ブリistol・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 |
| 85 | ブリistol・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 |
| 86 | ブリistol・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 | 治験薬概要書の改訂 |
| 87 | 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(長期試験) | 安全性情報報告 |
| 88 | 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(長期試験) | 安全性情報報告 |
| 89 | PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 90 | PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 | 医師主導治験/モニタリング報告書 |
| 91 | PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 | 被験薬の添付文書改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験薬管理手順書の改訂 |
| 92 | EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 93 | アツヴィ合同会社の依頼による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 | 安全性情報報告 |
| 94 | アツヴィ合同会社の依頼による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 | 継続審査(年度更新) |
| 95 | アツヴィ合同会社の依頼による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 | 実施計画書の改訂 |
| 96 | アツヴィ合同会社の依頼による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 | 同意文書・説明文書の改訂 |
| 97 | アツヴィ合同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 | 安全性情報報告 |
| 98 | アツヴィ合同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 | 継続審査(年度更新) |
| 99 | アツヴィ合同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 | 被験者向けリーフレット作成 |
| 100 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 157(テゼペルマブ)の後期第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|-----|--|---|
| 101 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 157(テゼペルマブ)の後期第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 102 | インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocaticibの第Ⅲ相試験 | 同意文書・説明文書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、治験参加カードの改訂 |
| 103 | 株式会社アイコン・ジャパン(治験国内管理人)の依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod(ARGX-113)PH20皮下投与による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第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 104 | 株式会社アイコン・ジャパン(治験国内管理人)の依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod(ARGX-113)PH20皮下投与による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第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 105 | 日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験 | 安全性情報報告 |
| 106 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(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 | 安全性情報報告 |
| 107 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(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の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 | 安全性情報報告 |
| 108 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験 | 安全性情報報告 |
| 109 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 110 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 | 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書・同意撤回書の改訂、被験者支払いに関する資料の改訂、被験者募集手順資料の作成、患者インタビュー資料の作成、服薬アプリ資料の作成 |
| 111 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 安全性情報報告 |
| 112 | ファイザー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PF-06700841の第2B 相試験 | 治験薬概要書の改訂、治験実施計画書からの逸脱に関する注意喚起レター(5件) |
| 113 | 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 | 安全性情報報告 |
| 114 | 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 | 安全性情報報告 |
| 115 | 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 | 安全性情報報告 |
| 116 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるDREAMM7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma DREAMM7: 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ダラツムマブ、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 | 安全性情報報告 |
| 117 | (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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|-----|--|---------|
| 118 | (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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 119 | (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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 120 | (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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 121 | (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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 122 | (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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験 | 安全性情報報告 |

<審議結果>

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 | あすか製薬株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験 | 開発中止等報告 |
| 2 | 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 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 3 | 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 | 逸脱(緊急回避を除く)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 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 5 | 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰb相試験 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 6 | 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 |
| 7 | 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 |
| 8 | ラボコープ・ディベロップメント・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 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 9 | ラボコープ・ディベロップメント・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 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 10 | 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 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 11 | 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 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 12 | 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 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 13 | 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 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 14 | (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 | 治験終了(中止・中断)の報告 |

| | | |
|----|---|----------------|
| 15 | (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 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 16 | 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験 | 迅速審査報告 |
| 17 | (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 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 18 | (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 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 19 | (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 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 20 | ブリistol・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 | その他の報告 |
| 21 | EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 22 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(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ムマブと比較評価する非劣性試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 23 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(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の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 24 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験 | その他の報告 |
| 25 | ファイザー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PF-06700841の第2B 相試験 | その他の報告 |
| 26 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるDREAMM7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma DREAMM7: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ダラツムマブ、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 | 迅速審査報告 |

【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1月18日(火)17:30より

(次々回2月15日(火)17:30より予定)