

2022年度 第10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: 2023年2月21日(火) 17:28~18:20
 開催場所: NTT東日本 関東病院 6階A1・A2会議室
 出席委員名: 臼杵、加藤、坂本、井波、松岡、岡田、吉中、近藤、藤本、矢後

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 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II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

| | | |
|---|--|------------|
| 2 | 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AMG451のTCS/TCI併用の第III相試験 | 新規治験の実施の可否 |
| 3 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による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 | 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 | 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 |
| 3 | アッ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 | アッ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 |
| 5 | アッ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 |
| 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 | 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 |
| 10 | アッ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 |

| | | |
|----|--|---|
| 11 | アッ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 |
| 12 | 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 | 付保証明書の更新 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 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日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ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日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ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日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 | 付保証明書の更新 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | 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 |
| 23 | 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 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 28 | 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(Clarification Letterの発行)、同意文書・説明文書の改訂、被験者支払いに関する資料の改訂 |
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |

| | | |
|----|--|----------------------------------|
| 31 | 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 |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 |
| 35 | 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 |
| 36 | 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 |
| 37 | 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 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 38 | 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 |
| 39 | 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 | 同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、服薬カードの改訂 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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 |
| 44 | 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 | 安全性情報報告 |
| 45 | 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 | 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 |
| 47 | 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 |
| 48 | 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 |
| 49 | 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 | 付保証明書の更新 |
| 50 | 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 |
| 51 | 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 |
| 52 | 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験 | 治験薬概要書の改訂 |

| | | |
|----|---|-----------------------------------|
| 53 | 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 |
| 54 | 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 |
| 55 | 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 |
| 56 | 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— | 治験分担医師・協力者リストの変更、 治験薬概要書の改訂 |
| 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 |
| 58 | 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 |
| 59 | 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 |
| 60 | 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 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 61 | 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 |
| 62 | 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Brensocatibの第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 | 治験薬概要書の改訂、被験者支払いに関する資料の改訂、契約内容の変更 |
| 65 | 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 |
| 66 | 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 | 治験薬概要書の改訂、被験者支払いに関する資料、契約内容の変更 |
| 67 | 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 | 安全性情報報告 |
| 68 | 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 | 他院紹介レターの作成 |
| 69 | 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 |
| 70 | 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 | 安全性情報報告 |
| 71 | 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 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 72 | ブリistol・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 |
| 73 | ブリistol・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 |
| 74 | ブリistol・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 |

| | | |
|----|--|---|
| 75 | (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 |
| 76 | (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 |
| 77 | (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 |
| 78 | (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 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂/新たな提供、国内追加事項を記載する文書の発行 |
| 79 | ブリistol・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 |
| 80 | ブリistol・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 |
| 81 | ブリistol・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 |
| 82 | ブリistol・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 |
| 83 | 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原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 84 | 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原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 85 | 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原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 86 | 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原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 87 | 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 |
| 88 | ギリアド・サイエンシズ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Magrolimabの第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 89 | ギリアド・サイエンシズ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Magrolimabの第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 90 | ギリアド・サイエンシズ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Magrolimabの第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 91 | ギリアド・サイエンシズ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Magrolimabの第Ⅲ相試験 | 実施計画書の改訂、第1相試験に関するレター発行 |
| 92 | ブリistol・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 |
| 93 | ブリistol・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 |
| 94 | ブリistol・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 |

| | | |
|----|--|-----------------------------------|
| 95 | ブリistol・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 | 付保証明書の更新 |
| 96 | Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第Ⅲ相試験 | 説明文書・同意文書補助資料の作成、被験者募集手順に関する資料の作成 |
| 97 | 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 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 98 | Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験 | 安全性情報報告 |

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 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ib相試験 | その他の報告 |
| 2 | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 | 開発中止等報告 |
| 3 | 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 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 4 | 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 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 5 | 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 | その他の報告 |
| 6 | 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 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 7 | 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 | その他の報告 |
| 8 | 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の製造販売後臨床試験 | その他の報告 |
| 9 | 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の製造販売後臨床試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 10 | 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 11 | 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— | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 12 | 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 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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Brensocatibの第Ⅲ相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 15 | 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 | その他の報告 |
| 16 | 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 | その他の報告 |

| | | |
|----|--|----------------|
| 17 | 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 | その他の報告 |
| 18 | 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 | その他の報告 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 21 | 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 | その他の報告 |
| 22 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 | その他の報告 |
| 23 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 | その他の報告 |
| 24 | (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 | その他の報告 |
| 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 | その他の報告 |
| 26 | ブリistol・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 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 27 | 株式会社メディサイエンスプランニング(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患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第Ⅱ相試験 | 開発中止等報告 |
| 28 | 株式会社メディサイエンスプランニング(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患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第Ⅱ相試験 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 29 | アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人乾癬患者を対象としたcedirogant(ABBV-157)の安全性及び有効性を評価する第Ⅱb相, 多施設共同, 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 用量設定試験 | 開発中止等報告 |
| 30 | アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人乾癬患者を対象としたcedirogant(ABBV-157)の安全性及び有効性を評価する第Ⅱb相, 多施設共同, 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 用量設定試験 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 31 | 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原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第3相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 32 | Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第Ⅲ相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 33 | Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第Ⅲ相試験 | 開発中止等報告 |
| 34 | Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第Ⅲ相試験 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 35 | Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第Ⅲ相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 36 | 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 | 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3月7日(火)17:30より

(次々回4月18日(火)17:30より予定)