

令和3年度第2回

横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2021年5月18日 15時30分～16時40分
開催場所	横浜市立大学附属病院 第一会議室
出席委員	宮城悦子（委員長：産婦人科）、田中章景（脳神経内科・脳卒中科）、折館伸彦（耳鼻いんこう科）、金子猛（呼吸器内科）、秋山浩利（消化器外科）、柴徳生（輸血・細胞治療部）、山崎悦子（臨床検査部）、小池博文（薬剤部）、山岡貴子（看護部）、川崎洋和（医学・病院企画課長）、鈴木重夫（外部委員：神奈川県薬剤師会会員）、相澤恵美（外部委員：東京弁護士会会員）
欠席委員	島崎志紀子（職員課）
特記事項	・出席した委員が審査対象の治験における治験責任医師又は治験分担医師の場合、当該委員は、原則として審議・採決時に退室し、審議・採決に参加していない。 ・新型コロナウイルス感染拡大対策として、下線の委員は、臨床試験審査委員会要綱第6条第20項に従ってWeb会議システムにより会議に参加した。

【審議事項・新規申し込み】

以下の議題について、提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP第32条第1項（または医療機器GCP第51条第1項、再生医療等製品GCP第51条第1項）に従って治験を行うことの適否について審議した。

議題1	PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験
審議結果	修正の上で承認する
議題2	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験
審議結果	修正の上で承認する

【報告事項・治験実施計画書等の修正報告】

以下の議題について、前回の委員会において提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP第32条第1項（または医療機器GCP第51条第1項、再生医療等製品GCP第51条第1項）に従った審議の結果、「修正のうえ承認」と判断されたことに伴って治験実施計画書等修正報告書が提出されたため、SOP第5条第3項に従って迅速審査が行われ承認された旨が報告された。

議題1	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象とした lanadelumab(TAK-743)の国内拡大治験
議題2	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験

【審議事項・重篤な有害事象に関する報告】	
以下の議題について、提出された重篤な有害事象に関する資料を対象に、GCP 第 32 条第 3 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。	
議題 1	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（LIMMITLESS 試験）
審議結果	承認する
議題 2	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 3	中外製薬株式会社の依頼による 2L/3L の腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 4	ALS 対象の第Ⅲ相試験 1
審議結果	承認する
議題 5	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する

【審議事項・安全性情報】	
以下の議題について、提出された安全性情報等に関する報告書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条第 3 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。	
議題 1	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（LIMMITLESS 試験）
審議結果	承認する
議題 2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 3	AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
審議結果	承認する
議題 4	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験
審議結果	承認する
議題 5	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 6	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験

審議結果	承認する
議題 7	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 8	塩化ラジウム-223 の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験
審議結果	承認する
議題 9	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 10	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
審議結果	承認する
議題 11	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 の第Ⅲ相長期試験
審議結果	承認する
議題 12	肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）患者を対象とした CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験
審議結果	承認する
議題 13	A Randomized,Double-blind,Placebo-controlled,Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures,with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
審議結果	承認する
議題 14	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 15	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象とした Eculizumab の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 16	従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
審議結果	承認する
議題 17	A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema

	日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象に lanadelumab (SHP643) の有効性及び安全性を評価する第 3 相多施設共同非盲検試験
審議結果	承認する
議題 18	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象とした lanadelumab(TAK-743)の国内拡大治験
審議結果	承認する
議題 19	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY)
審議結果	承認する
議題 20	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 21	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験
審議結果	承認する
議題 22	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験
審議結果	承認する
議題 23	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
審議結果	承認する
議題 24	日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 25	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 26	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 27	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 28	MSD 株式会社依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 29	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する

議題 30	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スボレキサント)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 31	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 32	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び E7080/MK-7902 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 33	中外製薬株式会社の依頼による 2L/3L の腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 34	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱 (FMF) を対象としたトシリズマブの継続試験
審議結果	承認する
議題 35	ALS 対象の第Ⅲ相試験 1
審議結果	承認する
議題 36	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
審議結果	承認する
議題 37	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 3
審議結果	承認する
議題 38	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 39	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 40	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)
審議結果	承認する
議題 41	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブと cabozantinib の併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 42	武田薬品工業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また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
審議結果	承認する
議題 43	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
審議結果	承認する
議題 44	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 45	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
審議結果	承認する
議題 46	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
審議結果	承認する
議題 47	高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの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プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)
審議結果	承認する
議題 48	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 49	アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 50	中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験
審議結果	承認する

【審議事項・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書】

以下の議題について、GCP 第 46 条第 1 項（または医療機器 GCP 第 66 条第 1 項、再生医療等製品 GCP 第 66 条第 1 項）に従って治験責任医師より提出された「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」及び治験依頼者より提出された通知書を対象に、GCP 第 32 条第 3 項に従って逸脱の妥当性及び治験を継続して行うことの適否について審議した。

議題 1	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する

【審議事項・変更申請】

以下の議題について、提出された治験に関わる変更申請書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条第 3 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。

議題 1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験
------	--

提出資料	患者提供資料
審議結果	承認する
議題 2	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 3	尿蛋白を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料
審議結果	承認する
議題 4	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 5	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬の管理に関する手順書
審議結果	承認する
議題 6	A Randomized,Double-blind,Placebo-controlled,Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures,with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 7	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験
提出資料	添付文書、レター
審議結果	承認する
議題 8	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象とした Eculizumab の第 3 相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 9	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象とした lanadelumab(TAK-743)の国内拡大治験
提出資料	治験実施計画書、被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 10	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相

	試験
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 11	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 12	MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 13	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スボレキサント)の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、症例報告書の見本
審議結果	承認する
議題 14	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び E7080/MK-7902 の第Ⅲ相試験
提出資料	説明文書・同意文書、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 15	中外製薬株式会社の依頼による 2L/3L の腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab) の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード
審議結果	承認する
議題 16	ALS 対象の第Ⅲ相試験 1
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 17	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 18	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 19	ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験
提出資料	治験薬概要書、被験者募集資料
審議結果	承認する

議題 20	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第 3 相試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 21	標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験
提出資料	被験者の転院時に関する手順書
審議結果	承認する

【審議事項・医師主導治験モニタリング報告等】

以下の議題について、提出されたモニタリング報告書・監査報告書を対象に、GCP 第 32 条第 4 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 4 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 4 項）に従って、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審議した。

議題 1	非アルコール性脂肪性肝疾患に対するエロビキシバットとコレステラミン併用療法の有効性と安全性をプラセボ、コレステラミン単剤又はエロビキシバット単剤と比較する第 II 相医師主導治験
審議結果	承認する
議題 2	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱 (FMF) を対象としたトシリズマブの継続試験
審議結果	承認する

【報告事項・迅速審査結果】

以下の議題の軽微な変更について、SOP 第 5 条第 3 項に従って迅速審査が行われ、いずれの治験も継続して行うことについて承認された旨が報告された。

議題 1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第 III 相試験
議題 2	非アルコール性脂肪性肝疾患に対するエロビキシバットとコレステラミン併用療法の有効性と安全性をプラセボ、コレステラミン単剤又はエロビキシバット単剤と比較する第 II 相医師主導治験
議題 3	T-817MA の臨床第 II 相試験 (T817MAJP201R 試験) に登録された被験者を対象としたリハビリテーションによる機能回復過程における AMPA-PET の有効性を評価する医師主導治験 「横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱」第 11 条第 1 項により横浜市立脳卒中・神経脊椎センターからの審査依頼を受けた案件
議題 4	尿蛋白を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
議題 5	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III 相試験

議題 6	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験
議題 7	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験
議題 8	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験
議題 9	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験
議題 10	中外製薬株式会社の依頼による 2L/3L の腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab) の第Ⅲ相試験
議題 11	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブと cabozantinib の併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
議題 12	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験
議題 13	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
議題 14	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による T-817MA の臨床第Ⅱ相試験
議題 15	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による T-817MA の臨床第Ⅱ相試験 「横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱」第 11 条第 1 項により横浜市立脳卒中・神経脊椎センターからの審査依頼を受けた案件
議題 16	テルモ株式会社の依頼による腹膜透析液療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ相試験
議題 17	標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験
議題 18	高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの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プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)
議題 19	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第 3 相試験

【報告事項・終了報告等】

以下の議題の「治験終了（中止・中断）報告書」又は「開発の中止等に関する報告書」について、IRB-SOP に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。

議題 1	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象とした HLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験
------	---

【報告事項・事務的事項等】

以下の議題の事務的事項に関する変更の報告について、IRB-SOP に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。

議題 1	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)
議題 2	尿蛋白を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験

議題 3	塩化ラジウム-223 の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験
議題 4	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-986036 のステージ 3 の肝線維化を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) の成人を対象とした第Ⅱ相試験
議題 5	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-986036 の代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) の成人を対象とした第Ⅱ相試験
議題 6	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象とした BMS-986263 の第 2 相試験
議題 7	肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者を対象とした CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験
議題 8	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
議題 9	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした HLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験
議題 10	A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema 日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象に lanadelumab (SHP643) の有効性及び安全性を評価する第 3 相多施設共同非盲検試験
議題 11	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験
議題 12	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験
議題 13	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験
議題 14	日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験
議題 15	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験
議題 16	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験
議題 17	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
議題 18	MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験
議題 19	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
議題 20	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304

	(セレキシパグ) の第Ⅲ相試験
議題 21	武田薬品工業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また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
議題 22	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験
議題 23	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第 3 相試験
議題 24	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
議題 25	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

以上