

令和5年度第10回 横浜市立大学附属市民総合医療センター

臨床試験審査委員会 議事概要

開催日時	2024年2月9日 14時30分～15時50分
開催場所	横浜市立大学附属市民総合医療センター 本館3階会議室
出席委員	海老名俊明、 <u>小林直実</u> 、 <u>上田直久</u> 、田野島美城、金子友子、小杉三弥子、廣野圭司、石渡健太郎、前山隆、 <u>片桐正孝</u> 、矢吹命大
欠席委員	根本明宜、谷口隼人
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。 ・下線の委員は、臨床試験審査委員会要綱第6条第21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	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験
審議結果	修正の上で承認する
議題2	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
審議結果	修正の上で承認する
議題3	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (litifilimab) の第II/III相試験
審議結果	修正の上で承認する
議題4	健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第I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、前回までの委員会にて「修正の上で承認」と判断されたことから治験実施計画書等修正報告書が提出された。当該報告書については、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	千寿製薬株式会社の依頼によるSJP-0008の第III相試験
議題2	痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたFYU-981の検証的試験

【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	膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
審議結果	承認する
議題 2	中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験
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第 I/II 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 4	中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 5	中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 6	中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 7	中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 8	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 9	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 10	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 11	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性高血圧患者を対象とした XXB750 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 12	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性高血圧患者を対象とした XXB750 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 13	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性高血圧患者を対象とした XXB750 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 14	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
審議結果	承認する
議題 15	（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第 3 相試験
審議結果	承認する

議題 16	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 17	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 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	アッ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た ABT-494 の第Ⅲ相継続投与試験 (14-533)
審議結果	承認する
議題 2	アッ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た ABT-494 の第Ⅲ相継続投与試験 (14-533)
審議結果	承認する
議題 3	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 4	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 5	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 6	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘徐術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 7	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘徐術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 8	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 (641) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 9	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 (010) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 10	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する

議題 11	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌の患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 12	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 13	膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
審議結果	承認する
議題 14	膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
審議結果	承認する
議題 15	膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
審議結果	承認する
議題 16	膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
審議結果	承認する
議題 17	I0 未治療の 2nd-line HCC を対象とした relatlimab とニボルマブ併用第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 18	I0 未治療の 2nd-line HCC を対象とした relatlimab とニボルマブ併用第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 19	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
審議結果	承認する
議題 20	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
審議結果	承認する
議題 21	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 22	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab の併用、TAR-200 単独、又は Cetrelimab 単独の有効性及び安全性を評価する第 2b 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 23	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab の併用、TAR-200 単独、又は Cetrelimab 単独の有効性及び安全性を評価する第 2b 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 24	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab を併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第 3 相、多施設共同、ランダム化試験
審議結果	承認する
議題 25	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab を併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第 3 相、多施設共同、ランダム化試験
審議結果	承認する

議題 26	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284(Tiragolumab) 及び R05541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 27	A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS IF)腸管不全を伴う短腸症候群 (SBS IF) を有する成人患者を対象としたアプラグルチドの有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験
審議結果	承認する
議題 28	A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS IF)腸管不全を伴う短腸症候群 (SBS IF) を有する成人患者を対象としたアプラグルチドの有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験
審議結果	承認する
議題 29	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第 III 相, 非盲検, ランダム化試験
審議結果	承認する
議題 30	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
審議結果	承認する
議題 31	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
審議結果	承認する
議題 32	ファイザー株式会社の依頼による, 去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 33	ファイザー株式会社の依頼による, 去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 34	ファイザー株式会社の依頼による, 去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 35	ファイザー株式会社の依頼による, 去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 36	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 37	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相試験

審議結果	承認する
議題 38	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験
審議結果	承認する
議題 39	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 40	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 41	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 42	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 43	中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象としたR07112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 44	中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象としたR07112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 45	バイオジェン・ジャパン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BIIB059の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 46	バイオジェン・ジャパン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BIIB059の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 47	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 48	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 49	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 50	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 51	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験

審議結果	承認する
議題 52	武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
審議結果	承認する
議題 53	武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
審議結果	承認する
議題 54	コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロール fumarate 水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験 (VATHOS)
審議結果	承認する
議題 55	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
審議結果	承認する
議題 56	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
審議結果	承認する
議題 57	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 58	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 59	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験
審議結果	承認する
議題 60	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験
審議結果	承認する
議題 61	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による 206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題 62	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 63	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第 Ib/III 相試験
審議結果	承認する
議題 64	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第 Ib/III 相試験

審議結果	承認する
議題 65	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome 短腸症候群を対象とした apraglutide の長期安全性を評価する非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題 66	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome 短腸症候群を対象とした apraglutide の長期安全性を評価する非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題 67	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 68	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 69	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 70	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 71	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 72	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 73	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 74	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 75	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 76	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 77	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 78	中外製薬の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした R05072759 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 79	中外製薬の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした R05072759 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 80	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する

議題 81	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 82	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第 I/II 相試験
審議結果	承認する
議題 83	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第 I/II 相試験
審議結果	承認する
議題 84	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
審議結果	承認する
議題 85	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
審議結果	承認する
議題 86	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 87	未治療の dMMR/MSI-H を有する局所進行直腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 II 相試験
審議結果	承認する
議題 88	未治療の dMMR/MSI-H を有する局所進行直腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 II 相試験
審議結果	承認する
議題 89	(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レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口服液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 90	(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レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口服液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 91	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第 II 相非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題 92	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第 II 相非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題 93	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461 (ファリシマブ) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 94	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性
審議結果	承認する

議題 95	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性
審議結果	承認する
議題 96	未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 97	未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 98	未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 99	アッヴィ合同会社の依頼による Livmoniplimab/Budigalimab の第 II 相試験
審議結果	承認する
議題 100	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab 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、並行群間、第 III 相試験（LILAC）
審議結果	承認する
議題 101	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab 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、並行群間、第 III 相試験（LILAC）
審議結果	承認する
議題 102	Veloxis 社の依頼による ART-123 の第 I 相試験
審議結果	承認する
議題 103	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に、TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第 3 相非盲検多施設共同ランダム化試験
審議結果	承認する
議題 104	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に、TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第 3 相非盲検多施設共同ランダム化試験
審議結果	承認する
議題 105	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 II 相試験
審議結果	承認する
議題 106	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 II 相試験
審議結果	承認する
議題 107	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 II 相試験
審議結果	承認する
議題 108	中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験
審議結果	承認する
議題 109	中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験
審議結果	承認する
議題 110	HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第 II 相）
審議結果	承認する

議題 111	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 112	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 113	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象とした CNT01959 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 114	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 115	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 116	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 117	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 118	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 119	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 120	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 121	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 122	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験
審議結果	承認する

議題 123	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）
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	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 2	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 3	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902（E7080）と MK-3475 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験薬概要書、添付文書
審議結果	承認する
議題 4	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験
提出資料	保険契約付保証明書
審議結果	承認する
議題 5	MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475（937）の第Ⅲ相試験
提出資料	治験薬概要書、添付文書
審議結果	承認する
議題 6	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475(641) の第Ⅲ相試験
提出資料	添付文書
審議結果	承認する
議題 7	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339(010) の第Ⅲ相試験
提出資料	添付文書
審議結果	承認する
議題 8	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 9	MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験薬概要書、添付文書
審議結果	承認する
議題 10	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 11	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第

	Ⅲ相試験
提出資料	治験参加カード、服薬日誌
審議結果	承認する
議題 12	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験
提出資料	科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題 13	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 14	膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
提出資料	添付文書
審議結果	承認する
議題 15	膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
提出資料	治験責任医師履歴書、GCP トレーニング記録、治験分担医師・治験協力者リスト、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	IO 未治療の 2nd-line HCC を対象とした relatlimab とニボルマブ併用第Ⅱ相試験
提出資料	治験実施計画書、Administrative letter
審議結果	承認する
議題 17	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験
提出資料	説明文書・同意文書、試験参加カード、製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験薬の要約
審議結果	承認する
議題 18	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験
提出資料	治験薬概要書、Letter
審議結果	承認する
議題 19	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab の併用、TAR-200 単独、又は Cetrelimab 単独の有効性及び安全性を評価する第 2b 相臨床試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 20	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab を併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第 3 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 21	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284(Tiragolumab) 及び R05541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、治験薬概要書
審議結果	承認する

議題 22	A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS IF)腸管不全を伴う短腸症候群（SBS IF）を有する成人患者を対象としたアプラグルチドの有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 23	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
提出資料	保険契約付保証明書
審議結果	承認する
議題 24	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
提出資料	保険契約付保証明書
審議結果	承認する
議題 25	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験
提出資料	保険契約証明書
審議結果	承認する
議題 26	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
提出資料	モニタリング報告書
審議結果	承認する
議題 27	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
提出資料	モニタリング報告書
審議結果	承認する
議題 28	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 29	バイオジェン・ジャパン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 BIIB059 の第Ⅲ相試験
提出資料	経費内訳書
審議結果	承認する
議題 30	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験
提出資料	ポイント算出表・経費内訳書
審議結果	承認する
議題 31	コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験

	(VATHOS)
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 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、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びペバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験
提出資料	治験薬概要書、説明文書・同意文書、レター
審議結果	承認する
議題 33	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による 206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験
提出資料	保険契約付保証明書
審議結果	承認する
議題 34	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome 短腸症候群を対象とした apraglutide の長期安全性を評価する非盲検継続投与試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 35	GE-045 医師主導治験—膵腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験—
提出資料	モニタリング報告書
審議結果	承認する
議題 36	GE-045 医師主導治験—膵腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験—
提出資料	治験責任医師履歴書、GCP トレーニング記録、治験分担医師・治験協力者リスト、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 37	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 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 38	日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第 II 相試験
提出資料	治験実施計画書 補遺
審議結果	承認する
議題 39	中外製薬の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした R05072759 の第 III 相試験
提出資料	添付文書
審議結果	承認する
議題 40	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) 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、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 41	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験

提出資料	Protocol Clarification Letter、治験実施計画書補遺別紙
審議結果	承認する
議題 42	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461（ファリシマブ）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 43	未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 III 相試験
提出資料	保険契約付保証書
審議結果	承認する
議題 44	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab 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、並行群間、第 III 相試験（LILAC）
提出資料	LILAC-TIMI 76 Global Memo
審議結果	承認する
議題 45	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に、TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第 3 相非盲検多施設共同ランダム化試験
提出資料	治験実施計画書 別冊、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 46	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
提出資料	施設情報公開について
審議結果	承認する
議題 47	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験
提出資料	添付文書
審議結果	承認する
議題 48	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の治療としての JNJ-77242113 の有効性及び安全性評価を目的とした第 2b 相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定試験
提出資料	治験薬服用方法のガイド、治験分担医師・治験協力者リスト
審議結果	承認する
議題 49	千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0008 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、ポイント算出表・経費内訳書
審議結果	承認する
議題 50	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）
提出資料	治験来院の要約、患者用ガイド
審議結果	承認する

以下の議題について、提出された実施状況報告書を対象に、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	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902（E7080）と MK-3475 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 2	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第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切除不能な肝細胞癌を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 4	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab の併用、TAR-200 単独、又は Cetrelimab 単独の有効性及び安全性を評価する第 2b 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 5	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab を併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第 3 相、多施設共同、ランダム化試験
審議結果	承認する
議題 6	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 7	武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
審議結果	承認する
議題 8	コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験（VATHOS）
審議結果	承認する
議題 9	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 10	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 11	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第 I/II 相試験
審議結果	承認する
議題 12	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
審議結果	承認する
議題 13	Suizenji の切除不能膀胱癌患者を対象とした無作為化比較試験
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	Veloxis 社の依頼による ART-123 の第 I 相試験
議題 2	カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に、TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第 3 相非盲検多施設共同ランダム化試験

【報告事項・治験終了等】	
IRB-SOP に則った「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 で報告され確認された。	
議題 1	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
議題 2	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
議題 3	ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験
議題 4	BMS-354825 の Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病に対する臨床第 I / II 相試験 (CA180-031)
議題 5	BMS-354825 の Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病に対する継続投与試験
議題 6	新たに診断された Philadelphia 染色体陽性、慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした、ダサチニブ (BMS-354825) と標準要領のイマニチブ (400mg) を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第Ⅲ相試験
議題 7	中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による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、Randomized withdrawal 試験
議題 8	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験
議題 9	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験

【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	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
議題 2	アッ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た ABT-494 の第Ⅲ相継続投与試験 (14-533)
議題 3	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験
議題 4	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験

議題 5	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
議題 6	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験
議題 7	中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験
議題 8	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284(Tiragolumab) 及び R05541267(Atezolizumab) の第Ⅲ相試験
議題 9	A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS IF)腸管不全を伴う短腸症候群 (SBS IF) を有する成人患者を対象としたアプラグルチドの有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験
議題 10	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相試験
議題 11	中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした R07112689 (クロバリマブ) の第Ⅲ相試験
議題 12	バイオジェン・ジャパン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 BIIB059 の第Ⅲ相試験
議題 13	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験
議題 14	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による小児及び青年の抗アクアポリン 4 (AQP4) 抗体陽性の視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) 患者を対象としたラブリズマブの有効性、薬物動態、薬力学及び安全性を評価する第 II/III 相、非盲検、既存対照、単群、多施設共同試験
議題 15	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験
議題 16	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome 短腸症候群を対象とした apraglutide の長期安全性を評価する非盲検継続投与試験
議題 17	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験
議題 18	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験
議題 19	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験
議題 20	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 第 III 相試験
議題 21	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
議題 22	中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験
議題 23	HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第 II 相)
議題 24	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
議題 25	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象とした CNT01959 の第Ⅲ相試験
議題 26	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

	試験
議題 27	痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験

以上