

## 第 308 回 杏林大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年3月21日(木) 15:00~15:52
開催場所	杏林大学医学部附属病院 外来棟 10階第2会議室
出席委員名	成田雅美、要 伸也、長濱清隆、大塚弘毅、首藤祐子、新井由美、池田優子、 関口久美子、石田文博、東 克巳、坂本純子

前回の議事要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。

2024年2月29日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。

令和6年度に開催する治験審査委員会の日程が確定したことについて説明された。

<議題及び審議結果を含む主な議論の概要>

議題1 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした TEV-48574 の第Ⅱ相長期継続投与試験(受付番号:2328)

治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題2 MSD 株式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に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験(受付番号:2329)

治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題3 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験(受付番号:1607)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題4 MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(受付番号:1617)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験薬概要書、同意説明文書、添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題5 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ウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験(受付番号:1625)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6 アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象として、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第Ⅲ相試験（受付番号：1806）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7 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て risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（受付番号：1815）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8 MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（受付番号：1820）

治験薬概要書、添付文書、医薬品インタビューフォーム、モニタリング担当者指名書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9 MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験（受付番号：1827）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験薬概要書、添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10 MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験（受付番号：1910）

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11 アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験（受付番号：1911）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12 ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験（受付番号：1920）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験薬概要書の変更、レターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13 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 の第Ⅲ相試験(受付番号:1923) 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験薬概要書、添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 14 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験（受付番号：2003） 添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 15 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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（受付番号：2005） 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 16 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験（受付番号：2008） 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 17 MSD 株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（受付番号：2010） 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験薬概要書、添付文書、説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 18 サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第Ⅲ相試験（受付番号：2013） 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 19 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験（受付番号：2015） 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 20 第一三共株式会社の依頼による DS-1001b の第 II 相試験（受付番号：2016） 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 21 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者に対する Linciclibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 (前期第 III 相) (受付番号: 2020)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。同意・説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 22 MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第 III 相試験 (受付番号: 2021)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。添付文書、治験薬概要書、説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 23 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 (受付番号: 2030)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 24 中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 (受付番号: 2107)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書追補、治験参加カード、治験の費用の負担について説明した文書の変更、レターの追加、治験期間の延長に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 25 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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の有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 (受付番号: 2109)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 26 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相, 非盲検, 多施設共同試験 (受付番号: 2203)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 27 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) の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症 (aPAP) の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 (第 III 相) (受付番号: 2112)

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。説明文書・同意文書の変更、レターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 28 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験（受付番号：2113）

治験薬概要書、治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 29 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 I / II 相試験（受付番号：2119）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書、同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 30 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ムブ静注製剤の第 3 相試験（受付番号：2120）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 31 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第 II 相用量反応試験（受付番号：2121）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 32 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第 III 相試験（受付番号：2124）

添付文書、治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 33 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 第 II 相臨床試験（受付番号：2201）

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 34 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）成人患者を対象とした depemokimab の第 III 相試験（受付番号：2207）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 35 アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第 II 相試験（受付番号：2209）

治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 36 アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレ

メリムマブの第Ⅲ相試験（受付番号：2210）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 37 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験（受付番号：2212）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
患者日誌の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 38 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験（受付番号：2213）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
患者日誌の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 39 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第 3 相継続投与試験（受付番号：2215）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 40 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による円形脱毛症患者を対象とした、デュークラバシチニブ（BMS-986165）の臨床の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 II 相試験（受付番号：2216）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 41 中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした R07200220 の第Ⅲ相試験（受付番号：2217）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
レター追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 42 バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY 2433334）の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験（受付番号：2218）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 43 フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オ

オープン試験（受付番号：2220）

治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 44 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（受付番号：2302）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 45 MSD 株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MK-7962 の第 III 相試験（受付番号：2303）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 46 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（受付番号：2304）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 47 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（受付番号：2305）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 48 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104) の第 III 相試験（受付番号：2307）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験実施計画書別冊、説明文書と同意文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 49 Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼による C3 腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplan の有効性及び安全性を検討する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験（受付番号：2308）

治験が終了したことを報告した。

議題 50 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験（第 III 相）（受付番号：2309）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 51 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第 3 相試験（受付番号：2311）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験実施計画書に対する補遺別紙、治験薬概要書の変更、レターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 52 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有する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を評価する第 III 相試験（受付番号：2313）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 53 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした TEV-48574 の第 II 相試験（受付番号：2315）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 54 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験（受付番号：2317）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 55 日本メドトロニック株式会社の依頼による頸静脈アクセスによる MDT-1112 経カテーテルペーシングシステムの植込み手技評価試験（受付番号：2319）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙、治験の費用の負担について説明した文書、症例報告書の見本の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 56 自ら治験を実施する者（須並英二）が実施する、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（受付番号：2023）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 57 自ら治験を実施する者（長島文夫）が実施する、膀胱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）（受付番号：2032）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験薬の管理に関する手順書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 58 自ら治験を実施する者（石井晴之）が実施する、限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第 III 相試験

(NRG-LU005) (受付番号：2117)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書・同意文書、説明文書補足資料の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 59 自ら治験を実施する者（伊波巧）が実施する、肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象とした SA237 の多施設共同第 II 相医師主導治験（受付番号：2214）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 60 自ら治験を実施する者（永根基雄）が実施する、メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第 II 相医師主導治験（受付番号：2312）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 61 以下の治験の迅速審査の内容及び判定結果について報告された。

ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第 III 相試験（受付番号：1920）

治験期間の延長（2024 年 3 月 13 日（水）実施：承認）

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 の第 III 相試験（受付番号：1923）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 3 月 13 日（水）実施：承認）

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第 III 相臨床試験（受付番号：2008）

治験期間の延長（2024 年 3 月 13 日（水）実施：承認）

第一三共株式会社の依頼による DS-1001b の第 II 相試験（受付番号：2016）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 3 月 13 日（水）実施：承認）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 3 月 13 日（水）実施：承認）

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（受付番号：2030）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 3 月 13 日（水）実施：承認）

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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の有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（受付番号：2109）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 3 月 13 日（水）実施：承認）

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）の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP）の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二

重盲検比較試験（第Ⅲ相）（受付番号：2112）

SMO費用の見直し（2024年3月13日（水）実施：承認）

サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（受付番号：2119）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更、治験期間の延長（2024年3月13日（水）実施：承認）

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験（受付番号：2121）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024年3月13日（水）実施：承認）

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験（受付番号：2212）

SMO費用の見直し（2024年3月13日（水）実施：承認）

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験（受付番号：2213）

SMO費用の見直し（2024年3月13日（水）実施：承認）

バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験（受付番号：2218）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024年3月13日（水）実施：承認）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024年3月13日（水）実施：承認）

フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC) 患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験（受付番号：2220）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024年3月13日（水）実施：承認）

MSD株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MK-7962 の第Ⅲ相試験（受付番号：2303）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024年3月13日（水）実施：承認）

日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104) の第Ⅲ相試験（受付番号：2307）

SMO費用の見直し（2024年3月13日（水）実施：承認）

一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験（第Ⅲ相）（受付番号：2309）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024年3月13日（水）実施：承認）

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅰa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相，ラ

ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ対照試験（受付番号：2314）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 3 月 13 日（水）実施：承認）

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，ダブルブライント，並行群間，実薬対照試験（受付番号：2317）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 3 月 13 日（水）実施：承認）

日本メドトロニック株式会社の依頼による頸静脈アクセスによる MDT-1112 経カテーテルペーシングシステムの植込み手技評価試験（受付番号：2319）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024 年 3 月 13 日（水）実施：承認）

以上