

第 227 回 医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック 治験審査委員会  
会議の記録の概要

|      |   |
|------|---|
| 開催日時 | 西暦 2025 年 11 月 18 日 ( 火 ) 18 : 27 ~ 19 : 45                 |
| 開催場所 | WEB会議   |
| 出席委員 | ■ 由良 明彦 ■ 坂本 敬子 ■ 上松 真林 ■ 小川 ゆかり ■ 折茂 淳 ■ 近藤 わかな<br>□ 細谷 弘一 |

|  |   |
|--|---|
| 議題 1   | 三洋化成工業株式会社の依頼による無血行野を含む半月板縫合術に対するシルクエラスチン(P47K-WAS-MR)の有効性・安全性に関する検証的治験 |
| <p>■ 治験実施の妥当性について審議した</p> <p>□ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>□ 重篤な有害事象等</p> <p>□ 安全性情報等 ( □ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告 )</p> <p>□ 治験に関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 )</p> <p>□ 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</p> <p>□ 継続審査</p> <p>□ その他 ( )</p> |   |
| 審議結果   | ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し □ 保留                                   |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 2   | 塩野義製薬株式会社の依頼による6歳未満の小児SARS-CoV-2感染者を対象としたエンシトレルビルの第3相試験 |
| <p>■ 治験実施の妥当性について審議した</p> <p>□ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>□ 重篤な有害事象等</p> <p>□ 安全性情報等 ( □ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告 )</p> <p>□ 治験に関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 )</p> <p>□ 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</p> <p>□ 継続審査</p> <p>□ その他 ( )</p> |   |
| 審議結果   | ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し □ 保留                   |
| 特記事項   | 6施設からの審議依頼による。  |

|  |  |
|--|--|
| 議題 3   | 塩野義製薬株式会社の依頼によるRSウイルス感染症の症状を有し、重症化のリスクの高い非入院成人を対象としたS-337395の安全性、忍容性、及び有効性を評価する、第2b相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 |
| <p>■ 治験実施の妥当性について審議した</p> <p>□ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>□ 重篤な有害事象等</p> <p>□ 安全性情報等 ( □ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告 )</p> <p>□ 治験に関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 )</p> <p>□ 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</p> <p>□ 継続審査</p> <p>□ その他 ( )</p> |  |
| 審議結果   | ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し □ 保留  |
| 特記事項   | 9施設からの審議依頼による。   |



|  |   |
|--|---|
| 議題 6   | 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ステロイド外用薬併用下のウパダシニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験<br>A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留   |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 7  | 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BAN2401の第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input checked="" type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 2施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 8   | MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 9   | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 2施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 10  | A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS<br>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 |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input checked="" type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留   |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 11  | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 5施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 12  | アムジェン株式会社の依頼によるAMG133の第Ⅱ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 8施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 13   | 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がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 2施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 14   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 1施設からの審議依頼による。  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題 15 | ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第II相試験   |
| 報告    | <input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 特記事項  | 1施設からの報告による。   |

|   |   |
|---|---|
| 議題 16   | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第III相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 7施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 17  | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社からの依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験                        |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 18  | (治験国内管理人)シミック株式会社からの依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ 相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 19  | 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Ⅸa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題 20 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験   |
| 報告    | <input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 特記事項  | 2施設からの報告による。   |

|   |   |
|---|---|
| 議題 21   | アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息を有する5歳以上12歳未満の小児患者を対象としたテゼベルマブの第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 1施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 22   | (治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社からの依頼による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   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 3施設からの審議依頼による。  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題 23 | アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBAP0527の検証的試験  |
| 報告    | <input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 特記事項  | 12施設からの報告による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 24   | MSD株式会社から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  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 25  | 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たABBV-066の第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 26  | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法JNJ-64042056を投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 27  | アツヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたlutikizumabの第II相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 報告   | <input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                              |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼および報告による。   |

|  |   |
|--|---|
| 議題 28  | MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart)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  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 29  | MSD株式会社からの依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 4施設からの審議依頼による。  |



|  |   |
|--|---|
| 議題 30  | MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 31   | 小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 2施設からの審議依頼による。  |

|  |  |
|--|--|
| 議題 32  | 慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検、継続投与試験<br>A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF<br>ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |  |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留                                    |
| 特記事項   | 3施設からの審議依頼による。   |

|   |   |
|---|---|
| 議題 33   | 小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象とした ONO-1110 の第Ⅱ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 3施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 34   | サノフィ株式会社の依頼による慢性単純性苔癬患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 1施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 35   | 小野薬品工業株式会社によるうつ病患者を対象としたONO-1110の前期第Ⅱ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 報告  | <input type="checkbox"/> 終了 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                              |
| 特記事項  | 1施設からの審議依頼および報告による。   |

|   |   |
|---|---|
| 議題 36   | 小野薬品工業株式会社による社交不安症を対象としたONO-1110の前期第Ⅱ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 37  | 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結節性痒疹患者を対象としたINC054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 38  | 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Itifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 39  | サノフィ株式会社の依頼による成人クローン病患者を対象としたSAR441566の第Ⅱ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 40   | 東和薬品株式会社の依頼による臨床的同等性試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input checked="" type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 11施設からの審議依頼による。   |

|  |   |
|--|---|
| 議題 41  | 中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 42  | 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重を併存する高血圧を有する治験参加者を対象に Orforglipron (LY3502970) の第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 43   | アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたMaridebart Cafraglutideの第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 14施設からの審議依頼による。   |

|  |   |
|--|---|
| 議題 44  | 株式会社レクメドの依頼による変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 45  | 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 3施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 46  | MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 47  | MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK2214の第Ⅱ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 2施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 48  | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社からの依頼による成人における反復性又は慢性片頭痛の予防におけるIPN10200の安全性及び有効性を評価する試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 49  | ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 50   | 大塚製薬の依頼による小児及び乳幼児のアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の第Ⅲ相試験   |
| <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 4施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 51  | 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潰瘍性大腸炎患者を対象に icotrokinraによる寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する, 成人を対象とした多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした第3相非盲検試験              |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 3施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 52  | 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クローン病患者を対象とした Icotrokinra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比較第2b/3相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 2施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 53   | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 1施設からの審議依頼による。  |

