

令和6年3月 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会 議事要旨

開催日時： 2024/03/21 15:00 ～ 15:40

開催場所： 放射線治療棟3階 臨床研究センター会議室L・RおよびTeamsによるWEB会議

出席委員名：

(会場参加) 玉木委員長、西村副委員長、時田副委員長、梶尾委員

(WEB参加) 田中(康)委員、田中(瑞)委員、佐藤委員、北沢委員、荒川委員、小櫃委員、石川委員、鈴木委員、松井委員

(欠席) 木村委員、河合委員、石坂委員

I. 治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

○治験の実施の適否(新規課題)

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-385-23a	妊婦におけるmRNA-1345の反応原性、安全性及び免疫原性、並びに生まれた乳児における安全性及び免疫原性を検討する試験	mRNA-1345	パレクセル・インターナショナル株式会社	委員会審査	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
A-386-23a	A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial) 再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験(LAGOON試験)	Lurbinectedin	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	委員会審査	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認

○継続研究課題

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
------	-----	-----	------	------	-------	------

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-265-19a	プリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-266-19a	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	Durvalumab/AZ_ Bevacizumab	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-288-20b	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ゲ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	CNTO1959 (ゲセルクマブ)	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-289-20a	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	LY3074828	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-309-21a	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした第Ⅲ相治験	Camizestrant (AZD9833)、ZD9393	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-311-21b	好酸球性胃炎及び／又は好酸球性胃腸炎の患者を対象としたベンラリズムブの有効性及び安全性についての試験 (HUDSON GI)	ベンラリズムブ	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-312-21a	好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	CC-93538	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-315-21a	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボ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	GSK3511294	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-316-21a	イーザイ株式会社の依頼による第1相試験	E7389-LF	イーザイ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-317-21a	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	TAS-115	大鵬薬品工業株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-318-21a	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) 患者を対象としたLinerixibatの第III相試験	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-341-22a	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatib (INS1007) の第III相試験	Brensocatib (INS1007)	インスメッド合同会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-345-22a	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-346-22a	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Linerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第Ⅲ相試験	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-347-22a	高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験	mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-369-23a	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	LY3484356 (imlunestrant)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-370-23a	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象とした Tozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA試験）	Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-371-23a	先天性副腎過形成患者を対象とするChronocortの長期安全性試験	Chronocort	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-373-23a	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Litifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験	BIIB059	バイオジェン・ジャパン株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-374-23a	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-375-23a	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンズ株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-009-20b	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	パクリタキセル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-019-22b	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	ウベニメクス	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-021-23a	ヒトサル痘ウイルス感染症の治療におけるテコビルマットの安全性および有効性に関する無作為プラセボ対照二重盲検試験	TPOXX	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認
J-001-23a	重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3相試験	CSL222	CSLベーリング株式会社	委員会審査	治験継続の妥当性について審議した。	承認

○安全性情報等

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
------	-----	-----	------	------	-------	------

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-233-17a	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	アベマシクリブ（LY2835219）	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-233-17a	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	アベマシクリブ（LY2835219）	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-255-18a	SLE患者を対象としたVAY736及びCFZ533の有効性及び安全性の検討	VAY736/CFZ533	ノバルティスファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-255-18a	SLE患者を対象としたVAY736及びCFZ533の有効性及び安全性の検討	VAY736/CFZ533	ノバルティスファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-265-19a	プリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-265-19a	プリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-265-19a	ブリistol・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験	BMS-986165	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-271-19a	高安動脈炎患者を対象としてUpadacitinib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)	Upadacitinib / ABT-494	アヅヱ合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-271-19a	高安動脈炎患者を対象としてUpadacitinib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)	Upadacitinib / ABT-494	アヅヱ合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-272-19a	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapiwasertibの第Ⅲ相試験	Capiwasertib (AZD5363)	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-276-19a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第Ⅲ相試験	MK8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-276-19a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第Ⅲ相試験	MK8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-277-19a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第Ⅲ相試験	MK8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-277-19a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第Ⅲ相試験	MK8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-281-19a	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	LY3074828	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-281-19a	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	LY3074828	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-288-20b	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	CNTO1959 (グセルクマブ)	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-288-20b	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	CNTO1959 (グセルクマブ)	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-300-20b	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	TMC207	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-300-20b	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験	TMC207	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-311-21b	好酸球性胃炎及び/又は好酸球性胃腸炎の患者を対象としたベンラリズムブの有効性及び安全性についての試験 (HUDSON GI)	ベンラリズムブ	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-315-21a	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズムブ又はベンラリズムブと比較評価する非劣性試験	GSK3511294	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-315-21a	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズムブ又はベンラリズムブと比較評価する非劣性試験	GSK3511294	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-318-21a	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痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者を対象としたLinerixibatの第Ⅲ相試験	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-323-21b	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	DS-8201a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-323-21b	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験	DS-8201a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-323-21b	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験	DS-8201a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-325-21a	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	LY3074828	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-325-21a	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	LY3074828	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-332-21a	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第II相試験	BMS-986256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-332-21a	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第II相試験	BMS-986256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-332-21a	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第II相試験	BMS-986256	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-333-21a	日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第1/2相非盲検臨床試験 (ASCENT-J02)	GS-0132(Sacituzumab Govitecan)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-333-21a	日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第1/2相非盲検臨床試験 (ASCENT-J02)	GS-0132(Sacituzumab Govitecan)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-333-21a	日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第1/2相非盲検臨床試験 (ASCENT-J02)	GS-0132(Sacituzumab Govitecan)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-336-21b	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第III相試験	Amikacin Liposome Inhalation Suspension (ALIS)	インスメッド合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-336-21b	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第III相試験	Amikacin Liposome Inhalation Suspension (ALIS)	インスメッド合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-337-21a	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-337-21a	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-337-21a	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-339-21a	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	BIIB059	バイオジェン・ジャパン株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-341-22a	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatib (INS1007)の第Ⅲ相試験	Brensocatib (INS1007)	インスメッド合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-345-22a	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-345-22a	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-345-22a	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-346-22a	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痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第Ⅲ相試験	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-350-22a	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（IPF）患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	BI 1015550	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-351-22a	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（PF-ILD）患者を対象としたBI 1015550の第III相試験	BI 1015550	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-353-22a	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	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-353-22a	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	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-357-22a	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験（VERITAC-2）	PF-07850327	ファイザー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-357-22a	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験（VERITAC-2）	PF-07850327	ファイザー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-357-22a	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験（VERITAC-2）	PF-07850327	ファイザー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-360-22a	治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex症患者を対象としてEpetraborole経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACrO2)	Epetraborole	メドベイス・ジャパン株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-361-22a	サノフィ株式会社の依頼によるSAR445229の第II相試験	SAR445229	サノフィ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-363-22b	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	BMS-986165	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-363-22b	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	BMS-986165	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-363-22b	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	BMS-986165	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-364-22a	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-364-22a	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) ,Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-364-22a	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) ,Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-365-22a	MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-365-22a	MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-366-22a	MSD株式会社の依頼によるビクタルビによりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-366-22a	MSD株式会社の依頼によるビクタルビによりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-367-22a	MSD株式会社の依頼による抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-367-22a	MSD株式会社の依頼による抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-368-22a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aを受けたHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-368-22a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aを受けたHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-369-23a	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	LY3484356 (imlunestrant)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-369-23a	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	LY3484356 (imlunestrant)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-371-23a	先天性副腎過形成患者を対象とするChronocortの長期安全性試験	Chronocort	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-373-23a	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Litifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験	BIIB059	バイオジェン・ジャパン株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-375-23a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-375-23a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-375-23a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-377-23a	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	BMS-986278	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-378-23a	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	BMS-986278	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-379-23a	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象としたビクテグラビル/レナカパビルの第Ⅱ/Ⅲ相試験	GS-9883/GS-6207	ギリアド・サイエンズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-380-23a	COVID-19の予防を目的として12歳以上の被験者を対象にmRNA-1283.222を追加接種として投与したときの安全性、免疫原性及び相対的ワクチン効果をmRNA-1273.222と比較する無作為化、観察者盲検、実薬対照第3相試験	mRNA-1283.815	(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	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-380-23a	COVID-19の予防を目的として12歳以上の被験者を対象にmRNA-1283.222を追加接種として投与したときの安全性、免疫原性及び相対的ワクチン効果をmRNA-1273.222と比較する無作為化、観察者盲検、実薬対照第3相試験	mRNA-1283.815	(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	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-381-23a	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のcUTI/AP患者を対象とした第Ⅲ相試験	OP0595(nacubactam)	Meiji Seika ファルマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-382-23a	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	OP0595(nacubactam)	Meiji Seika ファルマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-383-23a	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-383-23a	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-009-20b	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験	パクリタキセル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-009-20b	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験	パクリタキセル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
I-009-20b	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	パクリタキセル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-009-20b	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	パクリタキセル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-013-20b	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	アテゾリズマブ	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-013-20b	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	アテゾリズマブ	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-013-20b	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	アテゾリズマブ	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-013-20b	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	アテゾリズマブ	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
I-013-20b	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	アテゾリズマブ	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-019-22b	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+パクリタキセル（アルブミン懸濁型）+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	ウベニメクス	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-019-22b	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+パクリタキセル（アルブミン懸濁型）+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	ウベニメクス	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-019-22b	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+パクリタキセル（アルブミン懸濁型）+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	ウベニメクス	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
J-001-23a	重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3相試験	CSL222	CSLベアリング株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
J-001-23a	重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3相試験	CSL222	CSLベアリング株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
J-001-23a	重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3相試験	CSL222	CSLベーリング株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

○治験に関する変更申請

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-272-19a	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapiwasertibの第Ⅲ相試験	Capivasertib (AZD5363)	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-300-20b	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験	TMC207	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-309-21a	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした第Ⅲ相治験	Camizestrant (AZD9833)、ZD9393	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-315-21a	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボ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	GSK3511294	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-318-21a	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) 患者を対象としたLinerixibatの第Ⅲ相試験	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-322-21a	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験	Camizestrant (AZD9833)、ZD9393	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-332-21a	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第II相試験	BMS-986256	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-333-21a	日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第1/2相非盲検臨床試験 (ASCENT-J02)	GS-0132(Sacituzumab Govitecan)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-336-21b	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第III相試験	Amikacin Liposome Inhalation Suspension (ALIS)	インスメッド合同会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-339-21a	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	BIIB059	バイオジェン・ジャパン株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-341-22a	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocaticの第III相試験	Brensocatic (INS1007)	インスメッド合同会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-345-22a	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	DS-1062a	第一三共株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-347-22a	高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験	mRNA-1345	株式会社新日本科学PPD	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-350-22a	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（IPF）患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	BI 1015550	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-351-22a	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（PF-ILD）患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	BI 1015550	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-357-22a	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験（VERITAC-2）	PF-07850327	ファイザー株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-359-22a	健康被験者を対象としたサイトメガロウイルスに対するmRNAワクチンの有効性、安全性及び免疫原性を評価する試験	mRNA-1647	株式会社新日本科学PPD	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-360-22a	治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex症患者を対象としてEpetraborole経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACrO2)	Epetraborole	メドベイス・ジャパン株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-361-22a	サノフィ株式会社の依頼によるSAR445229の第II相試験	SAR445229	サノフィ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-362-22a	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第II b相試験	AZD2693	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-363-22b	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	BMS-986165	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-364-22a	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) ,Durvalumab	第一三共株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-370-23a	酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象とした Tozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA試験)	Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-375-23a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-377-23a	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	BMS-986278	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-378-23a	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	BMS-986278	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-379-23a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象としたビクテグラビル／レナカパビルの第Ⅱ／Ⅲ相試験	GS-9883/GS-6207	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-380-23a	COVID-19の予防を目的として12歳以上の被験者を対象にmRNA-1283.222を追加接種として投与したときの安全性、免疫原性及び相対的ワクチン効果をmRNA-1273.222と比較する無作為化、観察者盲検、実薬対照第3相試験	mRNA-1283.815	(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	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-381-23a	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のcUTI/AP患者を対象とした第Ⅲ相試験	OP0595(nacubactam)	Meiji Seika ファルマ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-382-23a	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	OP0595(nacubactam)	Meiji Seika ファルマ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-384-23a	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象としたRO7204239の第II/III相試験	GYM329 (RO7204239)	中外製薬株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-009-20b	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	パクリタキセル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-013-20b	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	アテゾリズマブ	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	モニタリング報告書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-018-21b	食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第II相医師主導治験	Z-338	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-020-22b	呼吸器感染による入院患者を対象に戦略及び治療法の安全性及び有効性を評価する国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、対照比較プラットフォーム付録E-1：塩野義プロテアーゼ阻害剤（S-217622）	エンシトレルビル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
I-021-23a	ヒトサル痘ウイルス感染症の治療におけるテコビリマットの安全性および有効性に関する無作為プラセボ対照二重盲検試験	TPOXX	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
J-001-23a	重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3相試験	CSL222	CSLベ어링株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

○報告事項

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-384-23a	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象としたRO7204239の第II/III相試験	GYM329 (RO7204239)	中外製薬株式会社	報告のみ		了承
F-020-23i	抗レトロウイルス療法による治療歴のない成人を対象に、HIV-1治療として1日1回経口投与の2剤レジメンの有効性、安全性及び忍容性を1日1回経口投与の3剤レジメンと比較評価する試験	GSK3515864	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	報告のみ		了承
A-228-17a	脊髄性筋萎縮症II型及びIII型患者を対象としたRO7034067の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する2パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	Risdiplam	中外製薬株式会社	報告のみ		了承

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-281-19a	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	LY3074828	日本イーライリリー株式会社	報告のみ		了承
A-331-21a	先天性副腎過形成を有する16歳以上の患者を対象としてChronocortを標準治療であるヒドロコルチゾン補充療法と比較する二重盲検試験	Chronocort	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	報告のみ		了承
A-359-22a	健康被験者を対象としたサイトメガロウイルスに対するmRNAワクチンの有効性、安全性及び免疫原性を評価する試験	mRNA-1647	株式会社新日本科学PPD	報告のみ		了承
A-372-23a	「日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の後期第Ⅱ相試験」	NMB58	日本メジフィジックス株式会社	報告のみ		了承
H-116-20a	過去に221AD103試験、221AD301試験、221AD302試験及び221AD205試験に参加したアルツハイマー病患者を対象にaducanumab (BIIB037) の安全性を評価する多施設共同非盲検第IIIb相試験 – アミロイドPET検査の実施 –	BIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	報告のみ		了承

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
H-116-20a	過去に221AD103試験、221AD301試験、221AD302試験及び221AD205試験に参加したアルツハイマー病患者を対象にaducanumab (BIIB037) の安全性を評価する多施設共同非盲検第IIIb相試験－アミロイドPET検査の実施－	BIIB037	バイオジェン・ジャパン株式会社	報告のみ		了承
H-117-22a	アルツハイマー病患者を対象にアデュカヌマブ (BIIB037) の臨床的有用性を検証する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較第IIIb/IV相試験	BIIB03	バイオジェン・ジャパン株式会社	報告のみ		了承
I-018-21b	食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第II相医師主導治験	Z-338	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	報告のみ		了承

■ 前回議事録及び議事要旨の確認

令和6年2月の当委員会議事録（前回議事録）及び議事要旨（前回議事要旨）の確認がなされ、了承された。

■ その他

今年度治験等実施状況について

事務局より、今年度治験等実施状況について報告がなされ、特に意見なく了解された。