

神戸大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：2023年2月15日（水）9:00～11:00

2. 場所：第一会議室およびWeb会議システム（新型コロナウイルス感染拡大防止のための本学の活動制限指針に則る）

出席委員：南 博信、西 慎一、福本 巧、中村 誠、野村 有紀、永野 達也、矢野 育子、岡本 規子、渡辺 洋、松井 伸之、前川 浩一、福井 良太、滝澤 功治

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項：治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
220022B	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	新規申請	修正の上で承認	指示通り同意説明文書を修正
220027B	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	新規申請	修正の上で承認	指示通り同意説明文書を修正

審議事項：安全性に関する継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
140010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
160017	メトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による单	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験			
160022	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170014	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170024	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
170029	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMMITLESS 試験)	当該治験薬で発生した副作用 当院で発生した重篤な有害事象	承認	
170031	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相臨床試験 : CHRONOS-4	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 相試験	定期報告	承認	
180008	シミック株式会社 (製造販売後臨床試験国内管理人) の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180011	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
180012	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180015	ノバルティスファーマ株式会社依頼による TNO155 の第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180025	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とした ACC-01 の検証的試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180026	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	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
180027	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 研究報告、措置報告、その他	承認	
180034	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチントレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチントレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験	当該治験薬で発生した副作用 研究報告、措置報告	承認	
190001	尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190004	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索試験	措置報告、その他	承認	
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用 使用上の注意改訂のお知らせ	承認	
190016	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190017	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 研究報告、措置報告、その他	承認	
190018	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 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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190023	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190027	OIF 及び KX を偽関節手術に用いた第 I / II 相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190028	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190029	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験及び寛解後投与中止試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	Axial Spondyloarthritis Followed by a Remission-Withdrawal Period			
200001	協和キリン株式会社（国内治験管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の継続試験	当該治験薬で発生した副作用措置報告	承認	
200005	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200009	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺臓様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200010	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実験対照第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200012	バイエル薬品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高用量 アフリベルセプトの第Ⅱ／Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease IgG4 関連疾患における Inebilizumab の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、プラセボ対照第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200015	第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 変異陰性 / 不明) もしくは第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR 変異陽性非小細胞	当該治験薬で発生した副作用定期報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験			
200017	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用、その他	承認	
200019	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 RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 研究報告、措置報告	承認	
200020	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200025	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200027	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200028	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	当該治験薬で発生した副作用、措置報告	承認	
200029	nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 一比較/長期継続投与試験—	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200030	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバレマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200031	中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200033	Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした SOK583A1 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200035	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200036	全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
200037	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験	定期報告	承認	
200040	再発又は転移性固形がん患者を対象とした Multi-indication 第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
210002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
210003	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 JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
210006	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第Ⅱ/Ⅲ 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210007	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210012	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	性を検討する試験 (EVOKE plus)			
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210019	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	当該治験薬で発生した副作用措置報告	承認	
210024	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象とした NT 201S の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210027	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210028	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第III相継続投与試験	当該治験薬で発生した副作用、定期報告	承認	
210029	(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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験 (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局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の安全性導入サブスタディー	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210035	脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスグルの多施設共同、プラ	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	セボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第Ⅱ相治験	研究報告		
210038	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験 (EMBARK)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210039	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験	定期報告	承認	
210042	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブデルクスステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
210045	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験	当該治験薬で発生した副作用 研究報告、措置報告	承認	
220002	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第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
220003	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の被験者を対象とした MT-7117 の第3相長期試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220005	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチナ+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用 研究報告、措置報告、その他	承認	
220006	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	当該治験薬で発生した副作用 当院で発生した重篤な有害事象	承認	
220008	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM-1)			
220009	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第 II 相試験	定期報告	承認	
220010	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗 IL-6 受容体抗体サトルリズマブの有効性及び安全性に関する検討—多施設共同 医師主導治験—	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220011	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220012	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA 及び AOSD）患者を対象とした anakinra の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220014	中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトルリズマブの第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220018	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220023B	シスプラチニン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
140010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	その他	承認	
150059	エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第Ⅱ相試験	同意説明文書	承認	
170024	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第Ⅲ相試験	治験薬概要書、その他	承認	
170042	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	実施計画書	承認	
180011	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	実施計画書	承認	
190008	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	同意説明文書	承認	
190018	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 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	同意説明文書、その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	プラセボ対照試験			
190023	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	実施計画書、その他	承認	
190029	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有 効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二 重盲検試験及び寛解後投与中止試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis Followed by a Remission-Withdrawal Period	実施計画書、治験分担医師	承認	
200001	協和キリン株式会社（国内治験管理人）の依頼による慢性 腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の 継続試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
200017	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アル ツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認	
200027	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴の ある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第 III 相試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文 書、その他	保留	指示通り資料を 提示すること
200029	nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第 II/III 相試験 一比 較/長期継続投与試験—	治験薬概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200030	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカノン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験	実施計画書、治験薬概要書、その他	承認	
200037	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験	治験薬概要書	承認	
210003	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 JNJ-67896062 の第III相臨床試験	実施計画書	承認	
210004	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	同意説明文書、その他	承認	
210006	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第 II/III 相試験	治験薬概要書	承認	
210012	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	実施計画書、同意説明文書	承認	
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	実施計画書、同意説明文書	承認	
210015	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性および安全性を検証するシャム対照二重盲検遮蔽比較試験	治験分担医師	承認	
210019	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験分担医師	承認	
210021	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	実施計画書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)			
210022	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	実施計画書	承認	
210023	JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-031 投与の第 I / II 相継続試験	治験分担医師	承認	
210025	MAGE A4 陽性かつ HLA-A * 02:01 陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象に MU-MA402C の安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第 I 相試験	治験薬概要書	承認	
210028	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髓性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 相継続投与試験	その他	承認	
210029	(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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第 III 相試験 (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局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の安全性導入サブスタディー	その他	承認	
210030	重症メチルマロン酸血症患者におけるブクラデシンの忍容性および有効性を検討する多施設共同第 I / II 相医師主導治験	その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210032	バイオジエン・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	その他	修正の上で承認	文書を指示通り修正
210036	好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
210038	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験 (EMBARK)	実施計画書	承認	
210039	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	保留	指示通り資料を提示すること
210040	色素性乾皮症 (XP) のサンバーン増強型患者を対象とした NPC-15 の有効性および安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照 2 群間クロスオーバー試験および長期投与オープン試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
220002	日本ベーリンガーイングエルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	治験薬概要書	承認	
220004	Altos Biologics Inc.から依頼の第 3 相試験(ALTERA)	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認	
220008	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキソリチニブの併	同意説明文書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM-1)			
220009	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第 II 相試験	同意説明文書	承認	
220010	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗 IL-6 受容体抗体 薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討—多施設共同 医師主導治験—	実施計画書、同意説明文書	承認	
220012	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人のスチル病 (SJIA 及び AOSD) 患者を対象とした anakinra の第 III 相試験	その他	承認	
220013	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	実施計画書、その他	承認	
220015	PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした 経口がんワクチン B440 の安全性および有効性を評価する非 盲検単群試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200030	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチニ+イリノテ	2022 年 12 月 12 日	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	カン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験			
210035	脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第II相治験	2022年12月26日	承認	
210042	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第II相試験	2022年12月27日	承認	

審議事項：実施状況報告に関する継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
140010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第I相試験	継続審査	承認	
150029	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験	継続審査	承認	
150059	エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第II相試験	継続審査	承認	
160006	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538の第III相試験	継続審査	承認	
160022	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験	継続審査	承認	
170011	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験	継続審査	承認	
170014	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象と	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	した MEDI4736 の第Ⅲ相試験			
170029	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMMITLESS 試験)	継続審査	承認	
170031	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相臨床試験： CHRONOS-4	継続審査	承認	
170042	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
180004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
180008	シミック株式会社 (製造販売後臨床試験国内管理人) の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験	継続審査	承認	
180011	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
180012	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1 相試験	継続審査	承認	
180015	ノバルティスファーマ株式会社依頼による TNO155 の第 I	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	相試験			
180025	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とした ACC-01 の検証的試験	継続審査	承認	
180026	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	継続審査	承認	
180027	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第 III 相試験	継続審査	承認	
180034	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチニ+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチニ+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験	継続審査	承認	
190004	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索試験	継続審査	承認	
190008	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	継続審査	承認	
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験	継続審査	承認	
190016	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第 III 相試験	継続審査	承認	
190017	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	した MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験			
190018	<p>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</p> <p>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</p>	継続審査	承認	
190023	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	継続審査	承認	
190026	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の製造販売後臨床試験	継続審査	承認	
190027	OIF 及び KX を偽関節手術に用いた第 I / II 相臨床試験	継続審査	承認	
190028	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	継続審査	承認	
190029	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	重盲検試験及び寛解後投与中止試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis Followed by a Remission-Withdrawal Period			
200001	協和キリン株式会社（国内治験管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の継続試験	継続審査	承認	
200005	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
200006	DS-5141b 第Ⅱ相長期継続投与試験	継続審査	承認	
200008	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21 の第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
200009	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺臓様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
200010	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease IgG4 関連疾患における Inebilizumab の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、プラセボ対照第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
200015	第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 変異陰性/不明) もしくは第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
200016	静脈奇形に対するモノエタノールアミンオレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	継続審査	承認	
200017	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
200019	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 RO7092284(Tiragolumab) 及び RO5541267(Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
200020	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	継続審査	承認	
200022	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200025	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	継続審査	承認	
200026	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅱb相国際共同試験	継続審査	承認	
200027	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
200028	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	継続審査	承認	
200029	nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 一比較/長期継続投与試験	継続審査	承認	
200030	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカンドュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
200032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
200033	Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした SOK583A1 の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
200035	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
200040	再発又は転移性固形がん患者を対象とした Multi-indication	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	第 II 相試験			
210001	好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験	継続審査	承認	
210002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験	継続審査	承認	
210003	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 JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験	継続審査	承認	
210004	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	継続審査	承認	
210006	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第 II/III 相試験	継続審査	承認	
210007	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験)	継続審査	承認	
210009	武田薬品工業株式会社の依頼による C1 インヒビター (C1-INH) 正常の非ヒスタミン性血管性浮腫の患者を対象とする lanadelumab の第 3 相試験	継続審査	承認	
210012	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	継続審査	承認	
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	継続審査	承認	
210015	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性および安全性を検証するシャム対照二重盲検遮蔽比較試験	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210018	水疱性類天疱瘡患者に対する ART-648 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
210019	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	継続審査	承認	
210021	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	継続審査	承認	
210022	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	継続審査	承認	
210023	JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-031 投与の第Ⅰ/Ⅱ相継続試験	継続審査	承認	
210024	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
210025	MAGE A4 陽性かつ HLA-A*02:01 陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象に MU-MA402C の安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ相試験	継続審査	承認	
210026	アストラゼネカ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相国際共同試験	継続審査	承認	
210027	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	並行群間比較、第 III 相試験			
210028	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 相継続投与試験	継続審査	承認	
210029	(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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第 III 相試験 (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局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の安全性導入サブスタディー	継続審査	承認	
210030	重症メチルマロン酸血症患者におけるブクラデシンの忍容性および有効性を検討する多施設共同第 I / II 相医師主導治験	継続審査	承認	
210031	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第 III 相試験	継続審査	承認	
210032	バイオジエン・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	継続審査	承認	
210035	脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第 II 相治験	継続審査	承認	
210039	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホル	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	モン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験			
210041	武田薬品工業株式会社の依頼による C1 インヒビター (C1-INH) 正常の非ヒスタミン性血管性浮腫の患者を対象とする lanadelumab の第3相非盲検試験	継続審査	承認	
210042	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第II相試験	継続審査	承認	
210045	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験	継続審査	承認	
220002	日本ベーリンガーイングエルハイム株式会社の依頼による第I相試験	継続審査	承認	
220003	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の被験者を対象とした MT-7117 の第3相長期試験	継続審査	承認	
220004	Altos Biologics Inc.から依頼の第3相試験(ALTERA)	継続審査	承認	
220005	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチナ+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第II相試験	継続審査	承認	
220006	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	継続審査	承認	
220007	糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	第Ⅱ相試験			
220008	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髓線維症患者を対象に Navitoclax とルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-1)	継続審査	承認	
220009	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
220010	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗 IL-6 受容体抗体 薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討—多施設共同 医師主導治験—	継続審査	承認	
220011	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
220012	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人のスチル病 (SJIA 及び AOSD) 患者を対象とした anakinra の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
220013	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	継続審査	承認	
220014	中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象とした サトラリズマブの第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
220015	PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした 経口がんワクチンB440の安全性および有効性を評価する非	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	盲検単群試験			
220016	中外製薬株式会社の依頼による NMOSD 患者を対象とした サトラリズマブの製造販売後臨床試験	継続審査	承認	
220017	変形性膝関節症を対象とした自己軟骨細胞加工製品 (IK-01) の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同探索的治験	継続審査	承認	
220018	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	継続審査	承認	
220019	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象とした LOU064 の第 III 相試験	継続審査	承認	
220023B	シスプラチニ不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第 III 相試験	継続審査	承認	
220025B	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	継続審査	承認	

報告事項：迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200008	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21 の第 II 相臨	契約期間	承認済み	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	床試験			
200022	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジス トロフィー患者を対象とした TAS-205 の第 III 相試験	分担医師	承認済み	
210028	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白 血病患者を対象とした ABL001 の第III相継続投与試験	分担医師	承認済み	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
160017	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重 症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回 投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化 二重盲検比較試験	終了報告
160018	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象 としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験	終了報告
170044	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術 後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体) を 評価する第 III 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲 検試験	終了報告
180031	中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第II相試験	終了報告
180033	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平 上皮癌患者を対象とした ASP-1929 光免疫療法と標準治療を 比較する第 3 相無作為化 2 群非盲検比較試験	終了報告

整理番号	試験課題名	内容
190001	尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第III相試験	終了報告
200031	中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第IIIb 相試験	終了報告
210016	三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対するシリクエラスチンスポンジ(P47K-WAS)の検証的臨床試験	終了報告

4. 臨床研究

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など

質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。

以上