

**第 366 回（令和 4 年度第 5 回）日本大学附属病院共同治験審査委員会 議事録
会議の記録の概要**

開催日時	令和 4 年 9 月 27 日（火） 15：30 ～ 16：45								
開催場所	板橋病院 2 階 第一会議室								
出席者	委員長	○	権 寧博						
	副委員長	○	奥村 恭男	○	北野 尚孝	W	松本 直樹		
	委員	W	榎本 克久	W	長野 伸彦	W	石毛 美夏	W	木村 高久
		W	大塚 進	W	菊岡 史子	W	浅海 宏	W	墨岡 亮
		×	西山 博孝	W	坂本 菜摘	○	吉田 亮	×	島津 晃子
		W	木内 眞弓						
	幹事	○	渡邊 真由美	○	劉 怡萱		オブザーバー	○	藤田 英樹

〔議 事〕

委員会の議事進行は権委員長が務めた。

なお、権委員長に係わる議題に関しては、奥村副委員長が議事進行を務めた。

審議事項等については次頁以降に記録する。

作成日：2022 年 11 月 22 日

○：出席 W：Web 出席 ×：欠席

議題(1) 新規治験申請に関する審査

以下の治験について治験申請書等が提出されたため、治験責任医師または治験分担医師に治験薬および治験実施計画書等に関して説明を求め、治験実施の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品・医療機器	3409-1605	サトラリズマブ	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	脳神経内科
2	医師主導・医薬品	3409-1606	TM5614	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	該当なし	血液・腫瘍内科
3	治験・医薬品	3409-1607	Mezagitamba	武田薬品工業株式会社の依頼による持続性/慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としたTAK-079の第2相試験	第Ⅱ相	武田薬品工業株式会社	血液・腫瘍内科

<審議内容及び結果>

1. SA273 (3409-1605)

治験分担医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

<審議結果> 「承認」

2. TM5614 (3409-1606)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

<審議結果> 「承認」

3. TAK-079 (3409-1607)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

<審議結果> 「承認」

議題(2) 重篤な有害事象に関する審査

以下の治験について「重篤な有害事象に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
----	----	------	------	-------	----	-----	-----

1	治験・医薬品・医療機器	3203-1554	AIN457	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相継続投与試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品	3204-1560	CSL112	急性冠症候群患者を対象とした CSL112 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較第 3 相臨床試験 A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome	第 3 相	CSL ベーリング株式会社	循環器内科
3	治験・医薬品	S3102-027	BMN 165	フェニルケトン尿症を有する 18 歳以上の日本人被験者を対象として BMN 165 の安全性及び有効性を評価するための第 3 相非盲検多施設共同試験	第 III 相	シミック株式会社	小児科 (日本大学病院)

< 審議内容及び結果 >

1. AIN457 (3203-1554)

< 審査資料 > 書式 12 (2022 年 9 月 6 日), 書式 14 (2022 年 9 月 6 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. CSL112 (3204-1560)

< 審査資料 > 書式 12 (2022 年 8 月 24 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. BMN 165 (S3102-027)

< 審査資料 > 書式 12 (2022 年 8 月 15 日)

< 審議結果 > 「承認」

議題(3) 安全性情報等に関する審査

以下の治験について「安全性情報等に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	製造販売後臨床試験・医薬品	2903-1483	ABBV-066	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アヅヴィ合同会社	皮膚科
2	治験・医薬品	3005-1507	RTA 402	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	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
3	治験・医薬品	3007-1509	BGB-A317	(治験国内管理人) バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	III	バレクセル・インターナショナル株式会社	消化器外科
4	治験・医薬品	3009-1515	UCB4940	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	第 3 相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
5	治験・医薬品	3010-1521	ウパダシチニブ	日本の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チニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験	第Ⅲ相	アヅヴィ合同会社	皮膚科

6	治験・医薬品	3110-1549	R 788	R 788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 I I I 相臨床試験	第 I I I 相	キッセイ薬品工業株式会社	血液・膠原病内科
7	治験・医薬品	3201-1551	BMS-986165	ブリストル・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 の第 III 相長期試験	第 III 相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	皮膚科
8	治験・医薬品	3203-1553	BMS-986165	ブリストル・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	非公開	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・膠原病内科
9	治験・医薬品・医療機器	3203-1554	AIN457	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第 III 相継続投与試験	第 III 相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
10	治験・医薬品	3203-1555	Bimekizumab	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第 III 相試験	第 3 相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
11	治験・医薬品	3203-1557	SAR231893/REGN668	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第 III 相試験	第 III 相試験	サノフィ株式会社	皮膚科
12	治験・医薬品・医療機器	3204-1558	QGE031	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第 III 相継続試験	第 III 相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
13	治験・医薬品	3204-1560	CSL112	急性冠症候群患者を対象とした CSL112 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較第 3 相臨床試験 A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome	第 3 相	CSL ベーリング株式会社	循環器内科
14	製造販売後臨床試験・医薬品	3206-1563	MC710	KMバイオロジクス株式会社の KD2-305 継続投与試験	第 III 相	KMバイオロジクス株式会社	小児科
15	治験・医薬品・医療機器	3207-1566	Spesolimab	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掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第 II 相試験	第 II 相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	皮膚科
16	治験・医薬品・医療機器	3212-1570	TQJ230	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第 III 相試験	III	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
17	治験・医薬品	3302-1574	SAR231893	H1-抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験 (LIBERTY-CINDUCUR IADS)	第 III 相	サノフィ株式会社	皮膚科
18	治験・医薬品・医療機器	3302-1576	MEDI9929	鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験	第 III 相	アストラゼネカ株式会社	耳鼻咽喉科
19	治験・医薬品	3302-1577	NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN 9 5 3 5 の第 III 相試験	第 3 a 相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	消化器・肝臓内科
20	治験・医薬品	3303-1578	SAR440340/REGN3500	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第 III 相試験	第 III 相	サノフィ株式会社	呼吸器内科
21	治験・医薬品・再生医療等製品	3304-1579	治験製品: HS-001、治験薬: タクロリムス	冠動脈バイパス手術 (CABG) を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト (同種) iPS 細胞由来心筋球 (HS-001) の第 I / II 相試験	I / II 相	Heartseed株式会社	心臓外科
22	治験・医薬品	3307-1584	AMG 157(テゼペルマブ)	アムジェン株式会社の依頼による AMG 157(テゼペルマブ)の後期第 II 相試験	後期第 II 相	アムジェン株式会社	皮膚科

23	治験・医薬品・医療機器	3309-1586	MEDI-546	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	リウマチ・膠原病内科
24	治験・医薬品	3311-1590	Bimekizumab	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	第3相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
25	治験・医薬品	3311-1591	BAY 9 4 - 8 8 6 2	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 finerone 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	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
26	治験・医薬品	3311-1592	Nipocalimab	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による一次性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
27	治験・医薬品	3312-1594	アプレミラスト (AMG157)	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	第Ⅲ相	アムジェン株式会社	皮膚科
28	治験・医薬品	3312-1595	NPB-01	日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	第Ⅲ相	日本製薬株式会社	脳神経内科
29	治験・医薬品	3402-1596	MK-1654	MSD株式会社の依頼によるRSウイルス感染症の重症化リスクが高い乳児及び幼児を対象にMK-1654を投与した際の安全性、有効性及び薬物動態を評価するバリビズマブ対照試験	第Ⅲ相	MSD株式会社	小児科・新生児科
30	製造販売後臨床試験・医薬品	3406-1601	イメグリミン塩酸塩	住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験	第4相	住友ファーマ株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
31	治験・医薬品	3407-1602	AZD9977 およびダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者における AZD9977 とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験	第Ⅱb相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
32	治験・医薬品・医療機器	3407-1604	VAY736	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第ⅠⅠⅠ相試験	第ⅠⅠⅠ相	ノバルティスファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
33	治験・医薬品	S3102-027	BMN 165	フェニルケトン尿症を有する18歳以上の日本人被験者を対象としてBMN 165の安全性及び有効性を評価するための第3相非盲検多施設共同試験	第Ⅲ相	シミック株式会社	小児科 (日本大学病院)
34	治験・医薬品	S3204-037	ABP938	加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第ⅠⅠⅠ相試験	第Ⅲ相	パレクセル・インターナショナル株式会社	眼科 (日本大学病院)
35	治験・医薬品	S3204-039	高用量アフリベルセプト	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	第Ⅱ/Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	眼科 (日本大学病院)
36	治験・医薬品・医療機器	S3212-041	RTH258	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	Ⅲ	ノバルティスファーマ株式会社	眼科 (日本大学病院)
37	治験・医薬品	S3303-044	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科 (日本大学病院)
38	製造販売後臨床試験・医薬品	S3307-046	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科 (日本大学病院)
39	治験・医薬品・医療機器	S3404-047	ALT-L9	新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象にALT-L9の有効性及び安全性をアイリニアと比較する無作為	第Ⅲ相	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカ	眼科 (日本大学病院)

				化、第3相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験 (ALTE RA)		ル株式会社	
--	--	--	--	-------------------------------------	--	-------	--

< 審議内容及び結果 >

1. ABBV-066 (2903-1483)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2022 年 7 月 19 日), 書式 16 (2022 年 8 月 8 日), 書式 16 (2022 年 8 月 29 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
2. RTA 402 (3005-1507)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2022 年 7 月 26 日), 書式 16 (2022 年 8 月 23 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
3. BGB-A317 (3007-1509)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2022 年 7 月 26 日), 書式 16 (2022 年 8 月 8 日), 書式 16 (2022 年 8 月 23 日), 書式 16 (2022 年 9 月 5 日), 書式 16 (2022 年 9 月 12 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
4. UCB4940 (Bimekizumab) (3009-1515)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2022 年 7 月 15 日), 書式 16 (2022 年 7 月 29 日), 書式 16 (2022 年 8 月 17 日), 書式 16 (2022 年 8 月 26 日), 書式 16 (2022 年 9 月 9 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
5. ABT-494 (3010-1521)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2022 年 7 月 19 日), 書式 16 (2022 年 8 月 8 日), 書式 16 (2022 年 8 月 29 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
6. R 788 (3110-1549)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2022 年 7 月 29 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
7. BMS-986165 (3201-1551)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2022 年 7 月 15 日), 書式 16 (2022 年 7 月 29 日), 書式 16 (2022 年 8 月 10 日), 書式 16 (2022 年 8 月 23 日), 書式 16 (2022 年 9 月 2 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
8. BMS-986165 (3203-1553)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2022 年 7 月 28 日), 書式 16 (2022 年 8 月 9 日), 書式 16 (2022 年 8 月 17 日), 書式 16 (2022 年 8 月 31 日), 書式 16 (2022 年 9 月 14 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
9. AIN457 (3203-1554)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2022 年 8 月 25 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
10. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2022 年 7 月 15 日), 書式 16 (2022 年 7 月 29 日), 書式 16 (2022

年 8 月 17 日), 書式 16 (2022 年 8 月 26 日), 書式 16 (2022 年 9 月 9 日)

<審議結果>「承認」

11. SAR231893/REGN668 (3203-1557)

<審査資料>書式 16 (2022 年 8 月 3 日), 書式 16 (2022 年 8 月 23 日), 書式 16 (2022 年 9 月 13 日)

<審議結果>「承認」

12. QGE031 (3204-1558)

<審査資料>書式 16 (2022 年 9 月 8 日)

<審議結果>「承認」

13. CSL112 (3204-1560)

<審査資料>書式 16 (2022 年 7 月 28 日), 書式 16 (2022 年 8 月 12 日), 書式 16 (2022 年 9 月 8 日)

<審議結果>「承認」

14. MC710 (3206-1563)

<審査資料>書式 16 (2022 年 9 月 5 日)

<審議結果>「承認」

15. BI 655130 (3207-1566)

<審査資料>書式 16 (2022 年 7 月 28 日), 書式 16 (2022 年 8 月 30 日)

<審議結果>「承認」

16. TQJ230 (3212-1570)

<審査資料>書式 16 (2022 年 8 月 25 日)

<審議結果>「承認」

17. SAR231893 (3302-1574)

<審査資料>書式 16 (2022 年 8 月 3 日), 書式 16 (2022 年 8 月 23 日)

<審議結果>「承認」

18. MEDI9929 (3302-1576)

<審査資料>書式 16 (2022 年 8 月 16 日)

<審議結果>「承認」

19. NN9535 (3302-1577)

<審査資料>書式 16 (2022 年 7 月 21 日), 書式 16 (2022 年 8 月 4 日), 書式 16 (2022 年 8 月 18 日), 書式 16 (2022 年 9 月 1 日), 書式 16 (2022 年 9 月 15 日)

<審議結果>「承認」

20. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)

<審査資料>書式 16 (2022 年 8 月 8 日), 書式 16 (2022 年 8 月 30 日)

<審議結果>「承認」

21. HS-001 (3304-1579)

<審査資料>書式 16 (2022 年 7 月 26 日)

<審議結果>「承認」

22. AMG157(テゼペルマブ) (3307-1584)

- <審査資料>書式 16 (2022年7月25日), 書式 16 (2022年8月5日)
<審議結果>「承認」
23. MEDI-546 (3309-1586)
<審査資料>書式 16 (2022年8月1日)
<審議結果>「承認」
24. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)
<審査資料>書式 16 (2022年7月15日), 書式 16 (2022年7月29日), 書式 16 (2022年8月17日), 書式 16 (2022年8月26日), 書式 16 (2022年9月9日)
<審議結果>「承認」
25. BAY94-8862 (3311-1591)
<審査資料>書式 16 (2022年7月19日), 書式 16 (2022年8月2日), 書式 16 (2022年8月18日), 書式 16 (2022年9月1日), 書式 16 (2022年9月15日)
<審議結果>「承認」
26. JNJ-80202135 (3311-1592)
<審査資料>書式 16 (2022年9月12日)
<審議結果>「承認」
27. アプレキサト(AMG407) (3312-1594)
<審査資料>書式 16 (2022年7月25日), 書式 16 (2022年8月5日), 書式 16 (2022年8月22日), 書式 16 (2022年9月2日)
<審議結果>「承認」
28. NPB-01 (3312-1595)
<審査資料>書式 16 (2022年9月12日)
<審議結果>「承認」
29. MK-1654 (3402-1596)
<審査資料>書式 16 (2022年7月20日)
<審議結果>「承認」
30. イマグリニンエンソエン (3406-1601)
<審査資料>書式 16 (2022年9月7日)
<審議結果>「承認」
31. AZD9977 and dapagliflozin (3407-1602)
<審査資料>書式 16 (2022年8月25日), 書式 16 (2022年9月1日)
<審議結果>「承認」
32. VAY736 (3407-1604)
<審査資料>書式 16 (2022年9月8日), 書式 16 (2022年9月15日)
<審議結果>「承認」
33. BMN 165 (S3102-027)
<審査資料>書式 16 (2022年7月28日), 書式 16 (2022年8月12日), 書式 16 (2022年8月19日), 書式 16 (2022年8月29日), 書式 16 (2022年9月9日)
<審議結果>「承認」

34. ABP938 (S3204-037)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 9 月 5 日)
 <審議結果>「承認」
35. 高用量アフリベルプト (S3204-039)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 7 月 22 日), 書式 16 (2022 年 8 月 5 日), 書式 16 (2022 年 8 月 24 日), 書式 16 (2022 年 9 月 8 日)
 <審議結果>「承認」
36. RTH258 (S3212-041)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 7 月 28 日), 書式 16 (2022 年 9 月 8 日)
 <審議結果>「承認」
37. Faricimab (RO6867461) (S3303-044)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 8 月 2 日), 書式 16 (2022 年 9 月 2 日)
 <審議結果>「承認」
38. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 8 月 2 日), 書式 16 (2022 年 9 月 2 日)
 <審議結果>「承認」
39. ALT-L9 (S3404-047)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 8 月 1 日)
 <審議結果>「承認」

議題(4) 治験に関する変更の審査

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、変更の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	製造販売後臨床試験・医薬品	2903-1483	ABBV-066	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アヅヴィ合同会社	皮膚科
2	治験・医薬品	3005-1507	RTA 402	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	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
3	治験・医薬品	3009-1515	UCB4940	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	第 3 相	ユーシービージヤパン株式会社	皮膚科
4	治験・医薬品・医療機器	3101-1526	A I N 4 5 7	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
5	治験・医薬品	3110-1549	R 788	R 788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 I I I 相臨床試験	第 I I I 相	キッセイ薬品工業株式会社	血液・膠原病内科
6	治験・医薬品	3203-1553	BMS-986165	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	非公開	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・膠原病内科

7	治験・医薬品・医療機器	3203-1554	AIN457	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキスマブの第Ⅲ相継続投与試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
8	治験・医薬品	3203-1557	SAR231893/REGN668	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	皮膚科
9	治験・医薬品・医療機器	3204-1558	QGE031	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第Ⅲ相継続試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
10	治験・医薬品・医療機器	3207-1566	Spesolimab	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掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	皮膚科
11	治験・医薬品・医療機器	3212-1570	TQJ230	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験	Ⅲ	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
12	治験・医薬品	3302-1574	SAR231893	H1-抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験（LIBERTY-CINDUCUrIADS）	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	皮膚科
13	治験・医薬品・再生医療等製品	3304-1579	治験製品：HS-001、治験薬：タクロリムス	冠動脈バイパス手術（CABG）を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋球（HS-001）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/Ⅱ相	Heartseed株式会社	心臓外科
14	治験・医薬品	3306-1582	BI685509	非糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量のBI685509を20週間経口投与したときのUACR低下作用を検討するランダム化、（用量群内）二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
15	治験・医薬品・医療機器	3309-1586	MEDI-546	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	リウマチ・膠原病内科
16	治験・医薬品・医療機器	3310-1587	BIIB059	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	第Ⅲ相	バイオジェン・ジャパン株式会社	リウマチ・膠原病内科
17	治験・医薬品	3311-1589	LOU064	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人の慢性特発性蕁麻疹を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
18	治験・医薬品	3311-1592	Nipocalimab	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による一次性シェーグレン症候群（pSS）成人患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
19	治験・医薬品	3312-1593	BMS-986256	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	第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	リウマチ・膠原病内科
20	治験・医薬品	3312-1594	アプレミラスト（AMG157）	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AMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アムジェン株式会社	皮膚科
21	治験・医薬品	3312-1595	NPB-01	日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	第Ⅲ相	日本製薬株式会社	脳神経内科
22	治験・医療機器	3403-1597	All-o-JACE03	乾燥ヒト培養表皮All-o-JACE03の深達性Ⅱ度熱傷を対象とした臨床試験	検証的試験（第Ⅲ相）	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	形成外科
23	製造販売後臨床試験・医薬品	3406-1601	イメグリミン塩酸塩	住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象	第4相	住友ファーマ株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科

				とした第4相長期投与試験			
24	治験・医薬品	3407-1603	pozeli mab cemdi siran	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性	第3相	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	脳神経内科
25	治験・医薬品	S3102-027	BMN 165	フェニルケトン尿症を有する18歳以上の日本人被験者を対象としてBMN 165の安全性及び有効性を評価するための第3相非盲検多施設共同試験	第III相	シミック株式会社	小児科 (日本大学病院)
26	製造販売後臨床試験・医薬品	S3103-030	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたFaricimabの第III相試験	第III相	中外製薬株式会社	眼科(日本大学病院)
27	治験・医薬品	S3204-037	ABP938	加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第III相試験	第III相	パレクセル・インターナショナル株式会社	眼科(日本大学病院)
28	治験・医薬品	S3204-038	FYB203	加齢黄斑変性症患者を対象としたFYB203の臨床試験	非公開	非公開	眼科(日本大学病院)
29	治験・医薬品	S3204-039	高用量アフリベルセプト	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	第II/III相試験	バイエル薬品株式会社	眼科(日本大学病院)
30	治験・医薬品・医療機器	S3212-041	RTH258	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	III	ノバルティスファーマ株式会社	眼科(日本大学病院)
31	治験・医薬品	S3303-044	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第III相試験	第III相	中外製薬株式会社	眼科(日本大学病院)
32	製造販売後臨床試験・医薬品	S3307-046	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	第III相	中外製薬株式会社	眼科(日本大学病院)
33	治験・医薬品・医療機器	S3404-047	ALT-L9	新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象にALT-L9の有効性及び安全性をアイリーアと比較する無作為化、第3相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験(ALTERA)	第III相	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	眼科(日本大学病院)
34	治験・医薬品	S3406-049	FPF3401	藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象としたFPF3401の第III相試験	第III相	藤本製薬株式会社	小児科 (日本大学病院)

<審議内容及び結果>

1. ABBV-066 (2903-1483)

<審査資料>書式10(2022年9月15日)

<審議結果>「承認」

2. RTA 402 (3005-1507)

<審査資料>書式10(2022年8月29日)

<審議結果>「承認」

3. UCB4940 (Bimekizumab) (3009-1515)

<審査資料>書式10(2022年9月15日)

<審議結果>「承認」

4. AIN457 (3101-1526)

<審査資料>書式10(2022年9月15日)

<審議結果>「承認」

5. R788 (3110-1549)

- < 審查資料 > 書式 10 (2022 年 7 月 29 日)
< 審議結果 > 「承認」
6. BMS-986165 (3203-1553)
< 審查資料 > 書式 10 (2022 年 9 月 8 日)
< 審議結果 > 「承認」
7. AIN457 (3203-1554)
< 審查資料 > 書式 10 (2022 年 9 月 15 日)
< 審議結果 > 「承認」
8. SAR231893/REGN668 (3203-1557)
< 審查資料 > 書式 10 (2022 年 9 月 15 日)
< 審議結果 > 「承認」
9. QGE031 (3204-1558)
< 審查資料 > 書式 10 (2022 年 9 月 8 日)
< 審議結果 > 「承認」
10. BI 655130 (3207-1566)
< 審查資料 > 書式 10 (2022 年 7 月 22 日), 書式 10 (2022 年 8 月 22 日)
< 審議結果 > 「承認」
11. TQJ230 (3212-1570)
< 審查資料 > 書式 10 (2022 年 9 月 8 日)
< 審議結果 > 「承認」
12. SAR231893 (3302-1574)
< 審查資料 > 書式 10 (2022 年 8 月 26 日)
< 審議結果 > 「承認」
13. HS-001 (3304-1579)
< 審查資料 > 書式 10 (2022 年 9 月 16 日)
< 審議結果 > 「承認」
14. BI685509 (3306-1582)
< 審查資料 > 書式 10 (2022 年 9 月 14 日)
< 審議結果 > 「承認」
15. MEDI-546 (3309-1586)
< 審查資料 > 書式 10 (2022 年 9 月 8 日)
< 審議結果 > 「承認」
16. BIIB059 (3310-1587)
< 審查資料 > 書式 10 (2022 年 9 月 8 日)
< 審議結果 > 「承認」
17. LOU064 (3311-1589)
< 審查資料 > 書式 10 (2022 年 9 月 15 日)
< 審議結果 > 「承認」
18. JNJ-80202135 (3311-1592)

- <審査資料>書式 10 (2022 年 8 月 23 日), 書式 10 (2022 年 9 月 14 日)
<審議結果>「承認」
19. BMS-986256 (3312-1593)
<審査資料>書式 10 (2022 年 9 月 8 日)
<審議結果>「承認」
20. アプレミラスト(AMG407) (3312-1594)
<審査資料>書式 10 (2022 年 9 月 13 日)
<審議結果>「承認」
21. NPB-01 (3312-1595)
<審査資料>書式 10 (2022 年 8 月 23 日), 書式 10 (2022 年 9 月 12 日)
<審議結果>「承認」
22. Allo-JaCE03 (3403-1597)
<審査資料>書式 10 (2022 年 9 月 5 日)
<審議結果>「承認」
23. イマリシエンソエン (3406-1601)
<審査資料>書式 10 (2022 年 9 月 9 日)
<審議結果>「承認」
24. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)
<審査資料>書式 10 (2022 年 9 月 14 日)
<審議結果>「承認」
25. BMN 165 (S3102-027)
<審査資料>書式 10 (2022 年 9 月 13 日)
<審議結果>「承認」
26. Faricimab (RO6867461) (S3103-030)
<審査資料>書式 10 (2022 年 7 月 26 日), 書式 10 (2022 年 8 月 8 日), 書式 10 (2022 年 8 月 19 日)
<審議結果>「承認」
27. ABP938 (S3204-037)
<審査資料>書式 10 (2022 年 7 月 26 日), 書式 10 (2022 年 9 月 6 日)
<審議結果>「承認」
28. FYB203 (S3204-038)
<審査資料>書式 10 (2022 年 7 月 26 日), 書式 10 (2022 年 9 月 9 日)
<審議結果>「承認」
29. 高用量アブリペルセプト (S3204-039)
<審査資料>書式 10 (2022 年 7 月 26 日)
<審議結果>「承認」
30. RTH258 (S3212-041)
<審査資料>書式 10 (2022 年 7 月 26 日), 書式 10 (2022 年 9 月 13 日)
<審議結果>「承認」

31. Faricimab (RO6867461) (S3303-044)
 <審査資料>書式 10 (2022 年 7 月 26 日)
 <審議結果>「承認」
32. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)
 <審査資料>書式 10 (2022 年 7 月 26 日), 書式 10 (2022 年 8 月 8 日), 書式 10 (2022 年 8 月 19 日)
 <審議結果>「承認」
33. ALT-L9 (S3404-047)
 <審査資料>書式 10 (2022 年 7 月 26 日)
 <審議結果>「承認」
34. FPF3401 (S3406-049)
 <審査資料>書式 10 (2022 年 8 月 18 日)
 <審議結果>「承認」

議題(5) 治験実施状況に関する審査

以下の治験について「治験実施状況報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	3009-1515	UCB4940	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	第3相	ユーシービージヤパン株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品・医療機器	3309-1586	MEDI-546	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	リウマチ・膠原病内科

<審議内容及び結果>

- UCB4940 (Bimekizumab) (3009-1515)
 <審査資料>書式 11 (2022 年 9 月 1 日)
 <審議結果>「承認」
- MEDI-546 (3309-1586)
 <審査資料>書式 11 (2022 年 8 月 31 日)
 <審議結果>「承認」

議題(6) モニタリング・監査報告書に関する審査

以下の治験について「モニタリング報告書・監査報告書」が提出されたため、その審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	医師主導・医薬品	3405-1600	CNS7056	消化管内視鏡処置を実施する日本人患者における オピオイド鎮痛薬併用下での CNS7056 (レミマゾラム) の有効性及び安全性を評価する 第Ⅲ相医師主導治験	第Ⅲ相	該当なし	消化器肝臓内科
2	医師主導・医薬品	S3212-042	エンパグリフロジン	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の 安全性ならびに有効性に関する多施設共同非盲検単群投与継続試験	第Ⅲ相	該当なし	小児科 (日本大学病院)

<審議内容及び結果>

1. CNS7056 (3405-1600)

<審査資料>モニタリング報告書 (2022年7月15日), モニタリング報告書 (2022年8月22日)

<審議結果>「承認」

2. エンパグリフロジン (S3212-042)

<審査資料>モニタリング報告書 (2021年11月18日)

<審議結果>「承認」

議題(7) 医師主導治験における標準業務手順書に関する検討

以下の業務手順書に関して検討を行った。

「医師主導治験における標準業務手順書」

報告事項(1) 治験終了に関する報告

以下の治験について「治験終了(中止・中断)報告書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	医師主導・医薬品	3009-1519	SUN4936c	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	第Ⅱ相	該当せず	循環器内科
2	治験・医薬品	3010-1521	ウパダシチニブ	日本の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チニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	皮膚科
3	治験・医薬品	3302-1574	SAR231893	H1-抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験 (LIBERTY-CINDUCUrIADS)	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	皮膚科

報告事項(2) 開発の中止等に関する報告

以下の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2710-1446	BAY59-79 39	An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	血管外科
2	治験・医薬品	2811-1474	MR11A8	急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第 3 相試験	第 3 相	丸石製薬株式会社	救命救急センター
3	治験・医薬品	3011-1523	KW-6356	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相試験	協和キリン株式会社	脳神経内科
4	治験・医薬品	3107-1542	MC710	KD2-305 第Ⅱ/Ⅲ相試験	第Ⅱ/Ⅲ相	KMバイオロジクス株式会社	小児科
5	製造販売後臨床試験・医薬品	3206-1563	MC710	KMバイオロジクス株式会社の KD2-305 継続投与試験	第Ⅲ相	KMバイオロジクス株式会社	小児科
6	治験・医薬品・医療機器	S3102-029	RTH258	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	眼科（日本大学病院）

報告事項(3) 治験に関する変更の報告

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	3007-1509	BGB-A317	(治験国内管理人) バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	バレクセル・インターナショナル株式会社	消化器外科
2	治験・医薬品	3203-1555	Bimekizumab	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験	第 3 相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
3	治験・医薬品	3204-1560	CSL112	急性冠症候群患者を対象とした CSL112 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較第 3 相臨床試験 A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome	第 3 相	CSL ベーリング株式会社	循環器内科

4	治験・医薬品・医療機器	3207-1566	Spesolimab	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掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	皮膚科
5	治験・医薬品	3210-1569	Bimekizumab	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ユーシービーージャパン株式会社	皮膚科
6	治験・医療機器	3307-1583	NOA-001	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	探索的試験	東レ株式会社	救命救急センター
7	治験・医薬品・医療機器	3310-1587	BIIB059	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	第Ⅲ相	バイオジェン・ジャパン株式会社	リウマチ・膠原病内科
8	治験・医薬品	3311-1589	LOU064	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人の慢性特発性蕁麻疹を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
9	治験・医薬品	3311-1592	Nipocalimab	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による一次性シェーグレン症候群（pSS）成人患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
10	治験・医薬品	3403-1598	JTE-051	JTE-051 第Ⅱ相臨床試験	第Ⅱ相	非公開	泌尿器科
11	治験・医薬品	3404-1599	TAS5315	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315の前期第Ⅱ相試験	前期第Ⅱ相	大鵬薬品工業株式会社	皮膚科
12	製造販売後臨床試験・医薬品	3406-1601	イメグリミン塩酸塩	住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第Ⅳ相長期投与試験	第Ⅳ相	住友ファーマ株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
13	治験・医薬品・医療機器	3407-1604	VAY736	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第ⅠⅠⅠ相試験	第ⅠⅠⅠ相	ノバルティスファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
14	治験・医薬品	S3102-027	BMN 165	フェニルケトン尿症を有する18歳以上の日本人被験者を対象としてBMN 165の安全性及び有効性を評価するための第Ⅲ相非盲検多施設共同試験	第Ⅲ相	シミック株式会社	小児科（日本大学病院）
15	製造販売後臨床試験・医薬品	S3103-030	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）
16	治験・医薬品	S3204-037	ABP938	加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第ⅠⅠⅠ相試験	第Ⅲ相	バレクセル・インターナショナル株式会社	眼科（日本大学病院）
17	治験・医薬品	S3204-038	FYB203	加齢黄斑変性症患者を対象としたFYB203の臨床試験	非公開	非公開	眼科（日本大学病院）
18	治験・医薬品	S3204-039	高用量アフリベルセプト	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	第Ⅱ/Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	眼科（日本大学病院）
19	治験・医薬品	S3210-040	KHK4951	協和キリン株式会社の依頼によるKHK4951の第Ⅰ相臨床試験	第Ⅰ相	協和キリン株式会社	眼科（日本大学病院）
20	治験・医薬品・医療機器	S3212-041	RTH258	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	Ⅲ	ノバルティスファーマ株式会社	眼科（日本大学病院）
21	治験・医薬品	S3302-043	TS-071	大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	大正製薬株式会社	小児科（日本大学病院）
22	治験・医薬品	S3303-044	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）
23	製造販売後臨床試験・医薬品	S3307-046	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）

24	治験・医薬品・医療機器	S3404-047	ALT-L9	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にALT-L9の有効性及び安全性をアイリーアと比較する無作為化、第3相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験(ALTERA)	第Ⅲ相	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	眼科(日本大学病院)
25	治験・医薬品	S3406-049	FPF3401	藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象としたFPF3401の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	藤本製薬株式会社	小児科(日本大学病院)

<委員向け研修(第74回)>

講師:臨床研究センター長 藤田 英樹

資料:治験におけるプラセボ問題

次回開催予定—————2022年10月25日(火)15:30~
(場所:板橋病院2階 第一会議室)