

## 2022年09月度 倉敷中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2022年09月21日 水曜日 16時30分 ~ 17時40分

開催場所: 院内第5会議室

出席者: 亀井信二、松下睦、上田恭典、二宮伸介、加藤晴美、  
高柳和伸、中村育雄(非専門委員)、馬越修(非専門委員)、  
梶谷浩一(外部委員)、赤木孝夫(外部委員)

### 議題及び審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)

治験契約番号: 第 727 号  
治験課題名: 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPCR5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1  
/2相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験  
一般名: talquetamab  
治験依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社  
開発の相: 第1/2相  
対象疾患: 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者  
審議概要: これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 662 号  
治験課題名: 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の依頼によるREGN2810の第1相試験  
一般名: cemiplimab  
治験依頼者名: パレクセル・インターナショナル株式会社  
開発の相: 第 I 相  
対象疾患: 進行がん  
審議概要: ・当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 708 号  
治験課題名: AMJ-504国内治験  
一般名: 未定(治験機器名:AMJ-504)  
治験依頼者名: アボットメディカルジャパン合同会社  
開発の相: 医療機器治験  
対象疾患: 三尖弁閉鎖不全症  
審議概要: ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認  
報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2022年8月24日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 710 号  
治験課題名: 非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験  
一般名: BSJ017W  
治験依頼者名: ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社  
開発の相: 第III相  
対象疾患: 非弁膜症性心房細動  
審議概要: ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・当該治験機器で発生した重篤な副作用報告及び研究報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 622 号  
治験課題名: ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験  
一般名: ニボルマブ、イピリムマブ  
治験依頼者名: ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 再発非小細胞肺癌  
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 627 号  
治験課題名: 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  
一般名: Durvalumab  
治験依頼者名: クリニペース株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 非小細胞肺癌  
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・治験実施計画書(英語版)、(参考和訳)、別紙2、イミフィンジ点滴静注120mg、同500mg添付文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 637 号  
治験課題名: 虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験 (NP023-P01)  
一般名: NP023-P01  
治験依頼者名: ニプロ株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 虚血性心疾患  
審議概要: 当該治験機器で発生した年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 641 号  
治験課題名: ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験  
一般名: ニボルマブ(Nivolumab)  
治験依頼者名: 小野薬品工業株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相試験  
対象疾患: 胃がん  
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認  
報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2022年8月10日実施:承認)が報告された。

---

治験契約番号: 第 659 号  
治験課題名: 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  
一般名: Bardoxolone methyl  
治験依頼者名: 協和キリン株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 糖尿病性腎臓病  
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号： 第 682 号  
治験課題名： 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  
一般名： アテゾリズマブ  
治験依頼者名： 中外製薬株式会社  
開発の相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 非小細胞肺癌  
審議概要： 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果： 承認

---

治験契約番号： 第 690 号  
治験課題名： 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸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  
一般名： ニボルマブ及びイピリムマブ  
治験依頼者名： 小野薬品工業株式会社  
開発の相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 結腸・直腸がん  
審議概要： ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、説明・同意文書(2種)の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果： 承認

---

治験契約番号： 第 691 号  
治験課題名： 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  
一般名： BMS-986165  
治験依頼者名： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
開発の相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 乾癬  
審議概要： 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果： 承認

---

治験契約番号： 第 692 号  
治験課題名： (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切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験  
一般名： BGB-A317  
治験依頼者名： (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社  
開発の相： Ⅲ相  
対象疾患： 切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌  
審議概要： ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・治験実施計画書補遺(英語版)、(日本語版)の変更、治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書(2種)(英語版)、(日本語版)の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果： 承認

---

治験契約番号: 第 693 号  
治験課題名: 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  
一般名: Navitoclax  
治験依頼者名: アヅヴィ合同会社  
開発の相: 第III相  
対象疾患: 骨髄線維症  
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・治験実施計画書事務的な変更(英語版)、(日本語版)、治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 694 号  
治験課題名: 再発 / 難治性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の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)  
一般名: Navitoclax  
治験依頼者名: アヅヴィ合同会社  
開発の相: 第III相  
対象疾患: 骨髄線維症  
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・治験実施計画書事務的な変更(英語版)、(日本語版)の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 695 号  
治験課題名: 再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第II相臨床試験  
一般名: zandelisib  
治験依頼者名: 協和キリン株式会社  
開発の相: 第II相  
対象疾患: 低悪性度非ホジキンリンパ腫  
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 696 号  
治験課題名: EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験  
一般名: Amivantamab  
治験依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社  
開発の相: 第III相  
対象疾患: EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌  
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、年次報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・治験実施計画書別紙、治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書(2種)の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 698 号  
治験課題名: ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験  
一般名: ■  
治験依頼者名: ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: マントル細胞リンパ腫  
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・治験使用薬に関する調達の変更について(英語版)、(日本語版)、治験使用薬製品特性の概要(英語版)、(日本語版)の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 701 号  
治験課題名: ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験  
一般名: CTL019  
治験依頼者名: ノバルティスファーマ株式会社  
開発の相: Ⅲb  
対象疾患: ALL、DLBCL  
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、年次報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 703 号  
治験課題名: 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+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験  
一般名: デュルバルマブ  
自ら治験を実施する者: 横山 俊秀  
開発の相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 未治療進展型小細胞肺癌  
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・治験実施計画書、別紙、説明・同意文書の変更、契約期間の延長について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・モニタリング実施の結果報告があり、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 707 号  
治験課題名: ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験  
一般名: ■  
治験依頼者名: CSLベーリング株式会社  
開発の相: 第3相  
対象疾患: 急性冠症候群(ACS)  
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 709 号  
治験課題名: MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験  
一般名: ペムブロリズマブ  
治験依頼者名: MSD株式会社  
開発の相: 第III相  
対象疾患: 非小細胞肺癌  
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・治験薬概要書(英語版)、(日本語/和訳版)、MK-3475の治験薬概要書第22版に関する資料(英語版)、(日本語/和訳版参考資料)の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認  
報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2022年8月31日実施:承認)が報告された。

---

治験契約番号: 第 711 号  
治験課題名: KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib +カルボプラチン+ペトレキセドの第II相試験  
一般名: Sotorasib  
自ら治験を実施する者: 横山 俊秀  
開発の相: 第II相  
対象疾患: KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌  
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認  
報告概要: 治験終了報告を確認した。

---

治験契約番号: 第 713 号  
治験課題名: 特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験  
一般名: 組換えヒトペントラキシン-2  
治験依頼者名: F. ホフマン・ラ・ロシュ社  
開発の相: 第III相  
対象疾患: 特発性肺線維症  
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 714 号  
治験課題名: アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第III相試験  
一般名: Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)  
治験依頼者名: アッヴィ合同会社  
開発の相: III  
対象疾患: 非扁平上皮非小細胞肺癌  
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 715 号  
治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第I相臨床試験  
一般名: mosunetuzumab、トシリズマブ(遺伝子組換え)  
治験依頼者名: 中外製薬株式会社  
開発の相: 第I相  
対象疾患: 再発/難治性の濾胞性リンパ腫  
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 716 号  
治験課題名: 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RO7499790(Pralsetinib)の第II相試験  
一般名: Pralsetinib  
治験依頼者名: 中外製薬株式会社  
開発の相: 第II相  
対象疾患: 非小細胞肺癌  
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・説明・同意文書の変更、治験実施計画書NOTE TO FILEの追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 717 号  
治験課題名: 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RO7499790(Pralsetinib)の第III相試験  
一般名: Pralsetinib  
治験依頼者名: 中外製薬株式会社  
開発の相: 第III相  
対象疾患: 非小細胞肺癌  
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・キイトルーダ点滴静注100mg添付文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認  
報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2022年8月31日実施:承認)が報告された。

---

治験契約番号: 第 718 号  
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験  
一般名: ■  
治験依頼者名: 小野薬品工業株式会社  
開発の相: 第1相試験  
対象疾患: ■  
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 719 号  
治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験  
一般名: アシミニブ塩酸塩  
治験依頼者名: ノバルティス ファーマ株式会社  
開発の相: 第III相  
対象疾患: 慢性骨髄性白血病  
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、説明・同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 720 号  
治験課題名: Aveir DR i2i Study  
一般名: AMJ-202  
治験依頼者名: アボットメディカルジャパン合同会社  
開発の相: 該当なし  
対象疾患: DDD(R)型ペースメーカ適応患者  
審議概要: ・当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・被験者への支払いに関する資料の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 722 号  
治験課題名: BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)  
一般名: エンコラフェニブ/ビニメチニブ  
自ら治験を実施する者: 横田 満  
開発の相: 第II相  
対象疾患: 切除可能大腸癌  
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、年次報告、研究報告、使用上の注意改訂のお知らせ及びエンコラフェニブ及びビニメチニブの安全性情報に関する提供に関する資料に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
・説明・同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 723 号  
治験課題名: 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及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験  
一般名: エドキサバン  
自ら治験を実施する者: 小宮 達彦  
開発の相: 第III相  
対象疾患: 生体弁置換術施行予定の患者  
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---

治験契約番号: 第 724 号  
治験課題名: 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検延長試験  
一般名: 組換えヒトペントラキシン-2  
治験依頼者名: F. ホフマン・ラ・ロシュ社  
開発の相: 第III相  
対象疾患: 特発性肺線維症  
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果: 承認

---



治験契約番号： 第 629 号  
治験課題名： 異染性白質ジストロフィーの患者を対象とした第I/II相試験  
一般名： ■  
治験依頼者名： 株式会社アイコン・ジャパン  
開発の相： フェイズ I / II  
対象疾患： 異染性白質ジストロフィー  
審議概要： 説明・同意文書、治験実施計画書別紙の変更、主要治験実施施設の変更についてのレター、被験者の治験薬投与に関するレター、説明・同意文書付記の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果： 承認

---

治験契約番号： 第 697 号  
治験課題名： アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験  
一般名： ラブリズマブ  
治験依頼者名： アレクシオンファーマ合同会社  
開発の相： 第III相  
対象疾患： 造血幹細胞移植後の血栓性微小血管症(HSCT-TMA)  
審議概要： 契約期間の延長、治験実施計画書改訂第3版和訳補足レター(2種)の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果： 承認

---

治験契約番号： 第 726 号  
治験課題名： 心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験  
一般名： 未定(治験機器名:AMJ-505)  
治験依頼者名： アボットメディカルジャパン合同会社  
開発の相： 第III相  
対象疾患： 非弁膜症性心房細動  
審議概要： 治験に係る保険外併用療養費の支給対象外経費に関する資料の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
審議結果： 承認

---

治験契約番号： 第 665 号  
治験課題名： バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIIB093(グリベンクラミド)の第III相試験  
一般名： グリベンクラミド  
治験依頼者名： バイオジェン・ジャパン株式会社  
開発の相： 第III相試験  
対象疾患： 大脳半球梗塞  
審議概要： 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果： 承認

---

治験契約番号: 第 700 号  
治験課題名: 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  
一般名: ルセオグリフロジン  
治験依頼者名: 大正製薬株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 小児2型糖尿病

報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2022年8月9日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 721 号  
治験課題名: JR-142の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験  
一般名: JR-142  
治験依頼者名: JCRファーマ株式会社  
開発の相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 小児成長ホルモン分泌不全低身長

報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2022年8月10日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 679 号  
治験課題名: 1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋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, 並行群間試験  
一般名: ウステキヌマブ  
治験依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相試験  
対象疾患: 多発性筋炎及び皮膚筋炎患者

報告概要: 治験中止報告を確認した。

治験契約番号: 第 655 号  
治験課題名: 中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験  
一般名: 未定  
治験依頼者名: EAファーマ株式会社  
開発の相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 潰瘍性大腸炎

報告概要: 開発中止報告を確認した。

治験契約番号: 第 603 号  
治験課題名: 血友病A患者を対象としたCSL627の第Ⅲ相継続投与試験  
一般名: 遺伝子組み換え型血液凝固第Ⅷ因子  
治験依頼者名: CSLベーリング株式会社  
開発の相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 血友病A

報告概要: 開発中止報告を確認した。

治験契約番号: 第 664 号  
治験課題名: 虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)  
一般名: NP024-P01  
治験依頼者名: ニプロ株式会社  
開発の相: 第IV相  
対象疾患: 虚血性心疾患

報告概要: 当該治験機器の製造販売承認取得を確認した。

---