

2021年度第4回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2021年7月27日 午後5時00分～6時43分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 大学2号館 3階 B会議室

出席委員：堀 誠治、敷島 敬悟、志賀 剛、関 晋吾、中野 真範、中田 浩二、福田 智美、田中 俊英、石氏 陽三、川久保 孝、森田 葉子、中村 美幸、江原 吉博、笹川 展幸（関、中野、中田、福田、田中、石氏、川久保、森田、中村、江原、笹川各委員についてはwebより参加）

【新規治験審議事項】

審議1. PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

審議2. IQVIA サービスーズジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした GSK2857916 (belantamab mafodotin) の第Ⅲ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

【内容変更等審議事項】

審議1. 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 AMN107 の第Ⅱ相試験

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議2. アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした ABT-888 (veliparib) の第3相試験

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認（2施設）

審議 3. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4. バイエル薬品株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験

治験分担医師削除、治験協力者変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5. アッヴィ合同会社の依頼による乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab) の第Ⅲ相試験 (28-36)

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 6. キリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

① 審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 7. キリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

① 審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 8. 中外製薬株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験

①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治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 9. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 10. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容であ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 ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 11. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 12. 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 ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 13. アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験

験

①治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 1 4. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 の第Ⅲ相試験

①キイトルーダ添付文書改訂、治験薬概要書に関する説明文書の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 1 5. EA ファーマ株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 (カロテグラストメチル) の第Ⅲ相試験

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治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

審議 1 6. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認 (2 施設)

審議 1 7. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

①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治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認 (3 施設)

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認 (3 施設)

審議 18. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による慢性尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 19. アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 20. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 21. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験

①キイトルーダ添付文書改訂、治験薬概要書に関する説明文書の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 22. 医師主導による卵巣癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅱ相試験

①治験薬管理に関する標準業務手順書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 2 3. レオファーマ会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした CAT-354(tralolinumab)の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 2 4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験

①治験協力者変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 2 5. 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 RO5541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験

①免疫関連の筋炎の管理ガイドライン追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 2 6. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした RPC1063 (オザニモド) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 2 7. 医師主導による子宮内膜異型増殖症・子宮体癌を対象としたメトホルミンの第Ⅱ相試験

①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治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

③モニタリング報告書について、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。

審議結果：承認

審議 28. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるファブリー一病患者を対象とした ACT-434964 (Luserastat) の第Ⅲ相長期継続試験 治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂、CRO への業務委託の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 29. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験①

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 30. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験②

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 31. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験 (非盲検継続投与試験)

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 32. サノフィ株式会社の依頼による小児ゴーシェ病 1 型及び 3 型患者を対象としたエリグルスタットの第Ⅲ相試験

①治験分担医師氏名変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②データモニタリング委員会審査作成の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 3. 医師主導によるキャッスルマン病患者を対象としたシロリムスの第Ⅱ相試験
モニタリング報告書について、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。

審議結果：承認

審議 3 4. 医師主導による A3243G ミトコンドリア糖尿病患者を対象としたKN01の第Ⅱ相
試験

モニタリング報告書について、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。

審議結果：承認（2施設）

審議 3 5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNT01959（グ
セルクマブ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①治験薬概要書改訂、説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認（2施設）

審議 3 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT01959
（グセルクマブ）の第Ⅱb/Ⅲ相試験

①患者さん用治験薬投与日誌追加、被験者への指導ガイド追加の妥当性につい
て審議した。

審議結果：承認（2施設）

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認（2施設）

審議 3 7. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による脳卒中又は一過性脳虚血
発作の患者を対象としたBMS-986177の第Ⅱ相試験

①標的皮膚に関する質問票追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 38. アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

治験薬概要書改訂、説明文書、同意文書改訂、パートナー用説明文書、同意文書改訂、内政危機、自然災害、公衆衛生上の危機に関する補遺追加、内政危機、自然災害、公衆衛生上の危機等による治験中断時の軽減に関する指示事項追加、参加カード改訂、COVID-19 ワクチンガイドライン改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 39. 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

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。
審議結果：承認

審議 40. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 の第Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。
審議結果：承認

審議 41. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性クローン病患者を対象とした CT-P13 SC の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。
審議結果：承認

審議 42. 医師主導による唾液腺癌患者を対象とした BAY1841788 の第Ⅱ相試験

①治験薬概要書改訂、添付文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 43. 医師主導によるキャスルマン病患者を対象としたシロリムスの第Ⅲ相試験（継続投与試験）

モニタリング報告書について、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。

審議結果：承認

審議 4 4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象とした CNT01275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 4 5. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第 III 相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 4 6. 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 BI 655130 (Spesolimab) の GPP フレアの再燃予防における有効性および安全性評価に関する第 IIb 相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 4 7. 治験国内管理人シミック株式会社の依頼による遅発型ポンペ病患者を対象とした ATB200/AT2221 の第Ⅲ相試験②

①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治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②説明文書、同意文書改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 8. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

①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治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

②治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

- ③審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認（2施設）

- ④他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認（2施設）

審議49. 治験国内管理人 IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした APD334 (etrasimod) の第Ⅲ相試験①

- ①治験実施計画書改訂、国内使用のための補遺改訂、治験薬概要書改訂、説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議50. 治験国内管理人 IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした APD334 (etrasimod) の第Ⅲ相試験②

- ①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議51. 治験国内管理人 IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした APD334 (etrasimod) の第Ⅲ相試験③

- ①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議52. ノーベルファーマ株式会社の依頼による神経線維腫症Ⅰ型を対象とした NPC-12G の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 5 3. マルホ株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 5 4. アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした A B B V-066 (リサンキズマブ) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 5 5. マルホ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした nemolizumab の第Ⅱ/Ⅲ相試験

① 治験協力者追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認 (2 施設)

審議 5 6. アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 5 7. 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

①治験製品概要書改訂、治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 58. IQVIA サービスーズジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による Mayo ステージ IIIa の未治療の AL アミロイドーシス患者を対象とした CAEL-101 の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、治験実施計画書に対する日本補遺、説明文書、同意文書改訂、パートナー用説明文書、同意文書改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 59. 医師主導による非小細胞肺癌患者を対象としたネツムマブ[®] の第Ⅱ相試験

①説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②監査計画書改訂、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

審議 60. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした ALXN2040（Danicopan）の第Ⅲ相試験

選択基準/除外基準の文言を明確化するための運用上の通知、治験薬概要書改訂、国内における追加事項、治験費用負担についてのレター改訂、COVID-19 ワクチンに関する通知発行、安全性情報カード改訂等の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 61. 次の 10 品目 19 件の使用成績調査及び特定使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。

審議結果：いずれも承認

① 中外製薬株式会社の依頼によるエンスプリング[®]皮下注の使用成績調査（2 件）

② 小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ[®]錠の特定使用成績調査（8 件）

③ アッヴィ合同会社の依頼によるベネクレクタ[®]錠の特定使用成績調査（2 件）

④ 中外製薬株式会社の依頼によるポライビー[®]点滴静注用の使用成績調査

⑤ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるオゼンピック[®]皮下注の使用成績

績調査

- ⑥ エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD錠の特定使用成績調査
- ⑦ アステラス製薬株式会社の依頼によるエベレンゾ®錠の特定使用成績調査
- ⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼によるカボメティクス®錠の使用成績調査
- ⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼によるデムサー®錠の特定使用成績調査
- ⑩ MSD 株式会社の依頼によるノクサフィル®錠/点滴静注の特定使用成績調査

【報告事項】

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

報告 1. EA ファーマ株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 (カロテグラストメチル) の第Ⅲ相試験
治験分担医師削除 (2021 年 7 月 21 日実施: 承認)

報告 2. 株式会社アイコン・ジャパン (治験国内管理人) の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした ARGX-113 (efgartigimod) の第Ⅲ相試験②
治験協力者変更 (2021 年 7 月 21 日実施: 承認)

報告 3. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験
治験分担医師改姓、治験協力者改姓 (2021 年 6 月 18 日実施: 承認)

報告 4. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験①
治験分担医師分担業務内容変更 (2021 年 6 月 26 日実施: 承認)

報告 5. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験②
治験分担医師分担業務内容変更 (2021 年 6 月 26 日実施: 承認)

報告 6. 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
治験分担医師追加 (2021 年 7 月 9 日実施: 承認)

報告 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした CNT01959 (グセルクマブ) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験分担医師変更、治験協力者変更 (2021 年 7 月 21 日実施: 承認)

報告 8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT01959 (グセルクマブ) の第 II b/III 相試験
治験分担医師変更、治験協力者変更 (2021 年 7 月 21 日実施 : 承認)

報告 9. テルモ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第 III 相試験
治験協力者追加 (2021 年 7 月 21 日実施 : 承認)

2. 次の 4 品目の治験について「治験の終了 (中止・中断) 報告書」が提出された旨の報告があった。

報告 1. サンファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした MK-3222 の第 III 相試験

報告 2. アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした ABT-199 (ベネトクラクス) の拡大治験

報告 3. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による新型コロナウイルス感染症による重症肺炎、急性肺損傷又は急性呼吸窮迫症候群を対象とした ALXN1210 (ラブリズマブ) の第 III 相試験

報告 4. ファイザー株式会社の依頼による PF-06480605 の後期第 II 相試験

以 上