

2022 年度第 5 回薬物治験審査委員会記録の概要（案）

開催日時： 2022 年 9 月 27 日（火）午後 5 時 00 分～午後 6 時 50 分

開催場所： 2 号館 3 階 B 会議室

出席委員： 志賀 剛、敷島 敬悟、川久保 孝、関 晋吾、加藤 陽子、戸谷 直樹、
福田 智美、中野 真範、中村 美幸、江原 吉博、笹川 展幸（川久保、関、
加藤、戸谷、福田、中野、中村、江原、笹川 各委員については Zoom からの
参加）

【新規治験審議事項】

審議 1. 日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による CYH-33
の第Ⅱ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. 医師主導治験による未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象としたウベニメ
クスの第Ⅱ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治験実施計画書付録改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

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。(2 施設)

②治験実施計画書事務的な変更 5 追加について審議した。(2 施設)

審議結果： 承認

審議 3. 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

①説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

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 4. シミック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。

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 5. シミック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。

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 6. 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治験実施計画書別紙1改訂、治験薬概要書添付文書改訂等の妥当性について審議した。

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. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

治験実施体制変更の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 8. 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 9. 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
①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。
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 10. 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
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。(2 施設)
②治験実施計画書別紙 1 改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。(2 施設)
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。(2 施設)
審議結果： 承認
- 審議 11. 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
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。(2 施設)
審議結果： 承認
- 審議 12. 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)
①PS0014 試験の治験実施計画書で使用されている「治験終了日」の明確化についての妥当性について審議した。
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 13. 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 (Risankizumabl) の第 II b/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。
 - 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 14. 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 (Risankizumabl) 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。
 - 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。
 - 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 15. 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 (ペムプロリズマブ) の第 III 相試験
- ① 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
 - 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 16. 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 治験計画書別紙 1 改訂、治験薬概要書改訂等の妥当性について審議した。
 - 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 17. 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 (tralokinumab) の第 III 相試験
- ① 被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂の妥当性について審議した。
 - 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 18. 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

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. 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

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. 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

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。

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 21. 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併用禁止薬・同種同効薬リスト改訂の妥当性について審議した。

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。

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 22. 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）

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。

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 23. 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 CNTO1959（グセルクマブ）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。（2施設）

審議結果： 承認

審議 24. 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 CNTO1959（グセルクマブ）の第Ⅱb/Ⅲ相試験

①Protocol Clarifications Letter 追加の妥当性について審議した。

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 25. 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ムマブの第Ⅲ相試験

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

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 26. 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 27. 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治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂等の妥当性について審議した。

審議結果： 承認の上承認

②治験薬概要書補遺追加、被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書変更の妥当性について審議した。

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。

④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. (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

①治験実施計画書改訂、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。

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 29. 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。

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 30. 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治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。(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。(2 施設)

審議結果： 承認

審議 31. アストラゼネカ株式会社の依頼による神経線維腫症 I 型を対象としたセルメチニブの第 1 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 32. 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 nemolizu

mab 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 33. 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 ABBV-066 (リサンキズマブ) の第Ⅲ相試験

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

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 34. 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

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。(2施設)

審議結果： 承認

審議 35. 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

①治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。

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 36. 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

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 37. 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治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。

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. 医師主導による慢性中耳炎症性疾患（中耳真珠腫）患者を対象とした JMID01 の多施設共同試験

①治験実施計画書別紙 1 改訂の妥当性について審議した。

②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 39. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、Basal-Bolus 療法で治療中の 2 型糖尿病患者を対象とした NNC0148-0287C 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 40. 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。

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。

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 41. 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

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。

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

審議 42. 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

①説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

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。(2施設)

審議結果： 承認

審議 43. 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

①治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。

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 44. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 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。

②治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。

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 45. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による神経線維腫症1型(NF1)患者を対象としたセルメチニブの第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 46. JCR ファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験

製造販売後臨床試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 47. サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした GZ402671 の第Ⅲ相試験

eLabeling アプリケーションの廃止についての妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 48. 協和キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験
- ①治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
 - 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 49. ノーベルファーマ株式会社の依頼による低亜鉛血症患者を対象とした NPC-25(ヒスチジン亜鉛)の第 3 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。
 - 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. アッヴィ合同会社依頼による中等症から重症の成人乾癬患者を対象とした ABBV-157 (cedirogant)の第 2 相試験
- ①治験実施計画書、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
 - 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. MSD 株式会社の依頼による dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 (ペムプロリズマブ) と化学療法を比較する第Ⅲ相試験
- ①説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂等の妥当性について審議した。
 - 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. 医師主導による HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の第 2 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 53. 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 (2022-02)
- ①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

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 54. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブ マホドチンの拡大治験

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 55. 武田薬品工業株式会社の依頼による HSCT 患者又は SOT 患者における CMV 感染／感染症を対象とした Maribavir の第 3 相試験

①治験実施計画書改訂等の妥当性について審議した。

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 56. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書の妥当性について審議した。

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 57. サノフィ株式会社の依頼による心ファブリー病患者を対象とした GZ402671 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書等の妥当性について審議した

審議結果： 承認

審議 58. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象とした BMS-986165 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 59. 医師主導による生体弁置換後の抗凝固療法における DU-176 b（エドキサバン）の第Ⅲ相試験
- ①治験実施計画書改訂等について審議した。
 - 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 60. 次の 13 品目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アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ®の一般使用成績調査
 - ②中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®点滴静注の一般使用成績調査
 - ③ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠の特定使用成績調査
 - ④エーザイ株式会社の依頼によるジセレカ®錠の特定使用成績調査
 - ⑤ノバルティスファーマ株式会社株式会社の依頼によるセムブリックス錠特定の使用成績調査
 - ⑥第一三共株式会社の依頼によるエフィエント®錠の特定使用成績調査
 - ⑦帝人ファーマ株式会社の依頼によるゼオマイン®筋注用 50 単位、100 単位、200 単位の特定使用成績調査
 - ⑧ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるダラキューロ®配合皮下注ベルケイド®注射用 3 mgの特定使用成績調査
 - ⑨サノフィ株式会社の依頼によるネクスピアザイム点滴静注用 100 mgの特定使用成績調査
 - ⑩ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるケシンプタ皮下注 20 mgペンの特定使用成績調査
 - ⑪ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるベオビュ硝子体内注射用キット 120 mg/ml の特定使用成績調査
 - ⑫ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるフェインジェクト®静注 500 mgの一般使用成績調査
 - ⑬大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアロカリス点滴静注 235 mgの特定使用成績調査
 - ⑭武田薬品工業株式会社の依頼によるレベスティブ皮下注用 3.8 mg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. 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 (28-11)
治験分担医師変更 (2022 年 7 月 22 日実施 : 承認)
治験分担医師姓変更 (2022 年 9 月 9 日実施 : 承認)
- 報告 2. 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 (30-9)
治験分担医師変更 (2022 年 7 月 25 日実施 : 承認)
- 報告 3. 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 (2019-27)
治験分担医師変更 (2022 年 7 月 25 日実施 : 承認)
- 報告 4. 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 (2020-08)
治験分担医師変更 (2022 年 7 月 22 日実施 : 承認)
- 報告 5. 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 (2021-14)
治験分担医師変更 (2022 年 7 月 22 日実施 : 承認)
- 報告 6. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による BCG 不応の筋層非浸潤性膀胱がん患者を対象とした CG0070 の第 III 相試験 (2021-1 (再生))
治験分担医師変更 (2022 年 7 月 18 日実施 : 承認)

2. 次の治験について「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. 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
- 報告 2. 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
- 報告 3. 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

報告 4. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCB050465(Parsaclisib)の第3相試験

3. 次の治験について「開発中止等に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

報告 1. EA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 E6007 の第II相試験

報告 2. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCB050465(Parsaclisib)の第3相試験

報告 3. 丸石製薬株式会社の依頼による MR11A8 の第II相試験

報告 4. 丸石製薬株式会社の依頼による急性窮迫症候群とした MR11A8 (インターフェロンβ 1a) の第III相試験

報告 5. 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第III相試験

以 上