

出席委員名：内田 一茂、藤枝 幹也、木村 智樹、池内 昌彦、横山 彰仁、宮村 充彦、
多田 邦子、小林 保数、岩田 誠、金子 努、山岸 由佳、徳弘 慎治

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
LOX0-305 LOX0-BTK-20020		(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)		第Ⅲ相試験		慢性リンパ性白血病／ 小リンパ球性リンパ腫	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
		○		○			
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留						
審議内容	【治験実施計画書等の変更】 治験実施計画書に関するレターに基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
LOX0-305 LOX0-BTK-20022		(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)		第Ⅲ相試験		慢性リンパ性白血病／ 小リンパ球性リンパ腫	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
		○	○	○			○
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【治験実施計画書等の変更】 治験実施計画書、治験実施計画書日本用補遺の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【同意説明文書の変更】 同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【その他】 治験参加カード、服用日誌、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
LOX0-305 LOX0-BTK-20023		(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)		第Ⅲ相試験		慢性リンパ性白血病／ 小リンパ球性リンパ腫	
治験実施 可否	継続審査	治験実施計画 書等の変更	同意説明文書 の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
			○	○			
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留						
審議内容	【同意説明文書の変更】同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
ALN-TTRSC02		(治験国内管理人) 株式会社 新日本科学PPD		第Ⅲ相試験		心筋症を伴うATTRアミロイドーシス	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
				○			
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留						
審議内容	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
mavacamten		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		第Ⅲ相試験		症候性閉塞性肥大型心筋症	
治験実施 可否	継続審査	治験実施計画 書等の変更	同意説明文書 の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
○							
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留						
審議内容	【新規申請】治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、受入の適否について審議した。						

被験薬 UCB4940 PS0014		治験依頼者 ユーシービージャパン(株)		開発相 第Ⅲ相試験		対象疾患 尋常性乾癬	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
		○		○			
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留						
審議内容	【治験実施計画書等の変更】 治験実施計画書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
BMS-986165 IM011075		ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）		第Ⅲ相試験		乾癬	
治験実施 可否	継続審査	治験実施計画 書等の変更	同意説明文書 の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 （本院）	その他
				○			
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留						
審議内容	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
KHK4827		協和キリン（株）		第Ⅲ相試験		掌蹠膿疱症	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
				○			
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留						
審議内容	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

