開催日時	令和7年9月18日(オ	て) 15時03分から16時37分		
開催場所		国立成育医療研究センター Web会議		
出席委員名			生 恭原剛ラ 塊サムギ	ぶわ、伊吹七禾 笠渕直之
山师安貝石	注田阁、天王川順つ	F、河口利问、尼加伯勒、林田关明、风田共作/	阿、狄/尔·则之、按开07·6	27、伊收及方、世》具于
	議結果を含む主な議 ・	論の概要		
継続1 A34007	慢性腎臓病に伴う貧	貧血に関する包括的コホート研究		
	成分記号	-	開発相	_
	治験依頼者	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス 腎性貧血	・ジャパン株式会社	
	対象疾患			
	審議事項	・(報告)開発中止等に関する報告書		
	審議内容 審議結果			
継続2 A34008	CKD に伴う貧血に	関する試験:新規 PHI ダプロデュスタットによる	赤血球造血- 小児	
	成分記号	GSK1278863	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス	・ジャパン株式会社	
	対象疾患	賢性貧血		
	審議事項	・(報告)開発中止等に関する報告書		
	 審議内容	_		
	審議結果	_		
継続3 A31009	ファイザー株式会社	この依頼による血友病B患者を対象としたPF-06	838435の第3相試験	
A31009	成分記号	PF-06838435	開発相	第Ⅲ相
A31009	成分記号 治験依頼者	PF-06838435 ファイザー株式会社	開発相	第皿相
A31003			開発相	第Ⅲ相
A31009	治験依頼者 対象疾患 審議事項	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験実施計・(報告)治験分担医師・治験協力者リ	告)について治験責任・画書の管理上のレター	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施
継続4	治験依頼者 対象疾患 審議事項	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験実施計・(報告)治験分担医師・治験協力者リ	告)について治験責任・画書の管理上のレター	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施
	治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験実施計・(報告)治験分担医師・治験協力者リ	告)について治験責任 ・画書の管理上のレター スト	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施 -、治験分担医師)
継続4	治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験実施計・(報告)治験分担医師・治験協力者リ質疑、異論特になし。	告)について治験責任 ・画書の管理上のレター スト	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施 -、治験分担医師)
継続4	治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 ゼリア新薬工業株式	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験実施計・(報告)治験分担医師・治験協力者リ質疑、異論特になし。 承認	告)について治験責任 画書の管理上のレター スト 患者を対象としたZ-338	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施・、治験分担医師)
継続4	治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 ゼリア新薬工業株式 成分記号	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験実施計・(報告)治験分担医師・治験協力者リ 質疑、異論特になし。 承認 【会社の依頼による小児機能性ディスペプシア	告)について治験責任 画書の管理上のレター スト 患者を対象としたZ-338	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施・、治験分担医師)
継続4	治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 ゼリア新薬工業株式 成分記号 治験依頼者	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報 ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験実施計 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リ 質疑、異論特になし。 承認 *** 【会社の依頼による小児機能性ディスペプシアを Z-338 ゼリア新薬工業株式会社 小児機能性ディスペプシア患者	告)について治験責任 画書の管理上のレター スト 患者を対象としたZ-338 開発相	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施・、治験分担医師)
継続4	治験疾患 審議事項 審議 内容 審議 お 東 エ 業 株 ェ 成分 放験 疾 患 対象 疾 患 審議事項	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験実施計・(報告)治験分担医師・治験協力者リ 質疑、異論特になし。 承認 【会社の依頼による小児機能性ディスペプシア とフー338 ゼリア新薬工業株式会社 小児機能性ディスペプシア患者 ・安全性情報等に関する報告(個別症ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リ	告)について治験責任 画書の管理上のレター スト 患者を対象としたZ-338 開発相	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施・、治験分担医師) 3(アコチアミド塩酸塩水和物)の第III相試験 第Ⅲ相
継続4 A33001	治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議結果 ゼリア新薬工業株式 成分記号 治験依頼者 対象疾患	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験実施計・(報告)治験分担医師・治験協力者リ 質疑、異論特になし。 承認 【会社の依頼による小児機能性ディスペプシア フー338 ゼリア新薬工業株式会社 小児機能性ディスペプシア患者 ・安全性情報等に関する報告(個別症ることの妥当性を審議した。	告)について治験責任 画書の管理上のレター スト 患者を対象としたZ-338 開発相	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施・、治験分担医師) 3(アコチアミド塩酸塩水和物)の第III相試験 第Ⅲ相
継続4	治験疾 審議 審議 審議 本議 本議 本議 本議 本議 本議 本議 本が ののので ののので ののので ののので ののので ののので ののので ののので ののので ののので ののので ののので のののので のので ののので の	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報ることの妥当性を審議した。・治験に関する変更申請(治験実施計・(報告)治験分担医師・治験協力者リ 質疑、異論特になし。 承認 【会社の依頼による小児機能性ディスペプシアを Z-338 ゼリア新薬工業株式会社 小児機能性ディスペプシア患者 ・安全性情報等に関する報告(個別症ることの妥当性を審議した。・(報告)治験分担医師・治験協力者リ	告)について治験責任 画書の管理上のレター スト 患者を対象としたZ-338 開発相	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施・、治験分担医師) 3(アコチアミド塩酸塩水和物)の第III相試験 第Ⅲ相 医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施
継続4 A33001	治験疾 審議 審議 審議 本議 本議 本議 本議 本議 本議 本議 本が ののので ののので ののので ののので ののので ののので ののので ののので ののので ののので ののので ののので のののので のので ののので の	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報 ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験実施計 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リ 質疑、異論特になし。 承認 【本記を表別では、まる小児機能性ディスペプシアを表別である。 を主じている。 では、というでは、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、で	告)について治験責任 画書の管理上のレター スト 患者を対象としたZ-338 開発相	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施・、治験分担医師) 3(アコチアミド塩酸塩水和物)の第III相試験 第Ⅲ相 医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施
継続4 A33001	治験な 審議 本 を表 を表 を表 を表 を表 を表 を表 を表 を表 を表	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験実施計・(報告)治験分担医師・治験協力者リ 質疑、異論特になし。 承認 【会社の依頼による小児機能性ディスペプシアを 【之一338 ゼリア新薬工業株式会社 小児機能性ディスペプシア患者 ・安全性情報等に関する報告(個別症ることの妥当性を審議した。・(報告)治験分担医師・治験協力者リ 質疑、異論特になし。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リ 質疑、異論特になし。 承認	(告)について治験責任 画書の管理上のレター スト 患者を対象としたZ-338 開発相 (例)について治験責任 スト 者を対象としたMLN000	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施・、治験分担医師) 3(アコチアミド塩酸塩水和物)の第III相試験 第Ⅲ相 医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施 02の第3相試験
継続4 A33001	治験疾 審議 審議 事 内結 所 を 事 の の の の の の の の の の の の の の の の の の	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験実施計・(報告)治験分担医師・治験協力者リ 質疑、異論特になし。 承認 【こまる小児機能性ディスペプシアと でリア新薬工業株式会社 小児機能性ディスペプシア患者 ・安全性情報等に関する報告(個別症ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リ 質疑、異論特になし。 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リ 質疑、異論特になし。 承認 会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患	(告)について治験責任 画書の管理上のレター スト 患者を対象としたZ-338 開発相 (例)について治験責任 スト 者を対象としたMLN000	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施・、治験分担医師) 3(アコチアミド塩酸塩水和物)の第III相試験 第Ⅲ相 医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施 02の第3相試験
継続4 A33001	治験 ・ 大きな ・ 大	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験実施計・(報告)治験分担医師・治験協力者リ質疑、異論特になし。 承認 【三338 【三338 【世リア新薬工業株式会社 小児機能性ディスペプシア患者 「安全性情報等に関する報告(個別症ることの妥当性を審議した。・(報告)治験分担医師・治験協力者リ質疑、異論特になし。 「報告)治験分担医師・治験協力者リ質疑、異論特になし。 承認 会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患 《ドリズマブ(MLN0002) 武田薬品工業株式会社 潰瘍性大腸炎	告)について治験責任 画書の管理上のレタースト 患者を対象としたZ-338 開発相 がのについて治験責任 スト 者を対象としたMLN000 開発相	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施・、治験分担医師) 3(アコチアミド塩酸塩水和物)の第III相試験 第Ⅲ相 医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施 02の第3相試験
継続4 A33001	治験な 審審審 ぜ 成治対 審審審 武 成治対	ファイザー株式会社 血友病B ・安全性情報等に関する報告(年次報ることの妥当性を審議した。・治験に関する変更申請(治験実施計・(報告)治験分担医師・治験協力者リ質疑、異論特になし。承認 オ記 大会社の依頼による小児機能性ディスペプシア。 スー338 ゼリア新薬工業株式会社 小児機能性ディスペプシア患者 ・安全性情報等に関する報告(個別症ることの妥当性を審議した。・(報告)治験分担医師・治験協力者リ質疑、異論特になし。承認 会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患 ベドリズマブ(MLN0002) 武田薬品工業株式会社 潰瘍性大腸炎 ・安全性情報等に関する報告(個別症験を実施することの妥当性を審議した。	告)について治験責任 画書の管理上のレタースト 患者を対象としたZ-338 開発相 がのについて治験責任 スト 者を対象としたMLN000 開発相	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施の、治験分担医師) 3(アコチアミド塩酸塩水和物)の第III相試験 第Ⅲ相 医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施の2の第3相試験 第Ⅲ相

33004		
	成分記号	ベドリズマブ (MLN0002) 開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	武田薬品工業株式会社
	対象疾患	クローン病
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例、年次報告)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き 験を実施することの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認
≝続7 2023002	武田薬品工業株式 続投与試験	会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者および小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3b
	成分記号	ベドリズマブ(MLN0002) 開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	武田薬品工業株式会社
	対象疾患	潰瘍性大腸炎、クローン病
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例、年次報告)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き総験を実施することの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	審議結果	承認
≚続8 34003	小児被験者における	るウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験
	15 ···	
	成分記 号	CNTO1275 開発相 第Ⅲ相
	成分記号 治験依頼者 対象疾患	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大腸炎、クローン病
	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
	治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大腸炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。
4 4 4 5 1 0	治験依頼者 対象疾患 審議事項	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大腸炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大腸炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 能なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有效
	治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 症候性かつ手術不可評価試験(SPRINKL 成分記号	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大腸炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 能なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有效 LE) Selumetinib(AZD6244) 開発相 第 I / II 相
	治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 症候性かつ手術不可 評価試験(SPRINKL	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大腸炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 能なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有效 LE) Selumetinib(AZD6244) 開発相 第 I/II 相 アレクシオンファーマ合同会社
	治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 症候性かつ手術不可評価試験(SPRINKL 成分記号	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大腸炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 能なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有效 LE) Selumetinib(AZD6244) 開発相 第 I / II 相
≚続9 34006	治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 症候性かつ手術不同 証がの記号 治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大腸炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 能なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有效 LE) Selumetinib(AZD6244) 原発相 アレクシオンファーマ合同会社 症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫(PN)を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型(NF1)
	治験な を を を を を を を を を を を を を	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大腸炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 能なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有效 LE) Selumetinib(AZD6244) 開発相 第 I / II 相 アレクシオンファーマ合同会社 症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫(PN)を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型(NF1者 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議結果 症候性かの手術不可 記号 成分を 対象疾患	ヤンセンファーマ株式会社
3 4 006 送続 10	治対 審議議内結果 を 審議議性が がいいので を を を を を を を を を を を を を を を を を を を	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大腸炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を集 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 能なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有效 LE) Selumetinib(AZD6244) 開発相 第 I / II 相 アレクシオンファーマ合同会社 症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫(PN)を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型(NF1者 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を集 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	治対 審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大腸炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 能なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有交 正と) Selumetinib (AZD6244) 開発相 第 I / II 相 アレクシオンファーマ合同会社 症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫(PN)を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型(NF1 者 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 アグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたエプコリタマブの単群、非盲検、第1b相試験 ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab) 開発相 第 I 相
34006	治対 審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大陽炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を集ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 能なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有效E) Selumetinib(AZD6244) 開発相 第 I / II 相 アレクシオンファーマ合同会社 症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫(PN)を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型(NF1者 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を集ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 アグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたエプコリタマブの単群、非盲検、第Ib相試験 ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab) 開発相 第 I 相 アッヴィ合同会社
続10	治対 審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大腸炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 能なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有交 正と) Selumetinib (AZD6244) 開発相 第 I / II 相 アレクシオンファーマ合同会社 症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫(PN)を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型(NF1 者 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実 ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 アグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたエプコリタマブの単群、非盲検、第1b相試験 ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab) 開発相 第 I 相
続10	治対 審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審審	ヤンセンファーマ株式会社 潰瘍性大陽炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を集ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 能なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有效E) Selumetinib(AZD6244) 開発相 第 I / II 相 アレクシオンファーマ合同会社 症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫(PN)を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型(NF1者 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を集ることの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 アグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたエプコリタマブの単群、非盲検、第Ib相試験 ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab) 開発相 第 I 相 アッヴィ合同会社

継続11		= 史 <i>本ナ</i> 分名 ししま JDN 100の笠 皿 切号 時
A34011		E患者を対象としたHPN-100の第Ⅲ相試験
	成分記号	HPN-100
	治験依頼者	株式会社オーファンパシフィック
	対象疾患	
		・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施す
	│ │審議事項	ることの妥当性を審議した。
		・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認
継続12 A2023003		cs, Inc, パレクセル・インターナショナル株式会社(国内治験管理人)によるDMD患者を対象としたSRP-9001の第3相試
	成分記号	SRP-9001 開発相 第III相
	治験依頼者	(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
	対象疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例、措置報告)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(症例組入れ/投与の一時中断に伴うガイダンス) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	 審議内容	 質疑、異論特になし。
	審議結果	承認
継続13 A2023004	日本イーライリリー村	朱式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
	成分記号	ミリキズマブ(LY3074828) 開発相 第III相
	治験依頼者 対象疾患	日本イーライリリー株式会社 活動性潰瘍性大腸炎
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	審議内容	質疑、異論特になし。
δην ν± 4 . 4	審議結果	承認
継続14 A2024002	日本イーライリリー村	朱式会社の依頼による小児クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
	成分記号	ミリキズマブ(LY3074828) 開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
	対象疾患	中等症から重症の活動期クローン病
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	審議内容	質疑、異論特になし。
	審議結果	承認
継続15		
A2024001		式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象としたCNTO1959の第Ⅲ相試験
	成分記号 治験依頼者	グセルクマブ(CNTO 1959) 開発相 第Ⅲ相 ヤンセンファーマ株式会社
	対象疾患	中等症から重症の活動期クローン病
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	家議事際	
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認
	田 祇 和 木	小小 Di C

継続16 A2024006		活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性, 安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相, ラ 『解導入, 二重盲検寛解維持, 並行群間比較, 多施設共同試験
	成分記号	CNTO1959
	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
	対象疾患	潰瘍性大腸炎
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・(報告)治験実施計画書 別冊の改訂 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	 審議内容	
	審議結果	
継続17	田邸和木	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
A2024003		ナイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験
	成分記号	Axatilimab 開発相 第皿相
	治験依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
	対象疾患	2種類以上の全身治療を受けた再発/難治性の活動性慢性移植片対宿主病
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	 審議内容	
	審議結果	承認
継続18 A2024004		株式会社の依頼による高悪性度神経膠腫患者を対象とした LY2835219(アベマシクリブ)とテモゾロミド併用療法とテモ
	成分記号	LY2835219(アベマシクリブ) 開発相 第Ⅱ相
	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
	対象疾患	高悪性度神経膠腫
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
		 質疑、異論特になし。
	審議結果	承認
継続19 A2024005		症IIIB型を対象とした非盲検第I/II相試験
	成分記 号	JR-446
	治験依頼者	JCRファーマ株式会社
	対象疾患	ムコ多糖症ⅢB型
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(年次報告)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験の費用の負担(被験者への支払い)について) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	審議内容審議結果	
継続20 A2024007		群A型(MPS IIIA)患者を対象とした脳室アクセスデバイスを用いる組換えヒトへパラン-N-スルファターゼ(rhHNS、生、忍容性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する第1相非盲検用量漸増試験 GC1130A 開発相 第 I 相
	治験依頼者	(治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社
	対象疾患	サンフィリッポ症候群A型
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(年次報告)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・(報告)治験実施計画書 別紙の改訂 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	 審議内容	
	審議内容 審議結果	具矩、共⊪符になし。 承認
	田城阳不	1.3.5 MIP

	継続21 A2024008		
本が記録 JR-441 開発相 第 1 相 対策を担いるという。	A2024008		
接接項表		ムコ多糖症IIIA型患者を対	対象としたJR-441週1回点滴投与の第I相試験
接接項表			
接接項表		战人司马	ID_4/41
対象疾患			10.00 = 11.0
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
理能22 A2024009 対 通信果		対家疾患	ムコ多糖症IIIA
要権所型	İ		
要権所型	İ	審議事項	・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	I	E III F I	
	I		
接続24 A2024009	I		-
プロピオン酸血症患者を対象とするmRNA-3927の安全性、薬力学及び薬物動態を評価する第1/2相、国際共同、非盲核、用量最適化試験度、		審議結果	_
治験原則有理人は表式会社新日本科学PPD 対象疾患 プロゲン酸血症 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施する。ことの妥当性を審認した。 ・治験に関する変更申請(必験実施計画き、同意説明文書、患者中心アウトカム評価、被験者への支払いに関する資料・Notification Letter) ・(報告)治験文能刊画書、別談(の改訂 ・(報告)治験文能刊画書、別談(の改訂 ・(報告)治験文能刊画書、別談(の改訂 ・(報告)治験文能用画書、別談(の改訂 ・(報告)治験文能としたナルデメジンの薬物動能及び安全性を評価する第1/2相試験 成分記号 ナルデメジン 開発相 第1/11相 治験な阻害 塩野薬製薬株式会社 対象疾患 オビオイが誘発性便秘症 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審論した。・治験に関する変更申請(治験楽概要書) ・(報告)治験分担医師・治験の力者リスト 審議事項 受疑、異論特になし、 審議結果 承認 日本たばこ産業株式会社 対象疾患 「アビー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第11相試験 成分記号 日本たばこ産業株式会社 対象疾患 「アビー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第11相試験 成分記号 「JTE-061 開発相 第11相 対象疾患 「アビー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第11相試験 成分記号 「JTE-061 開発相 第11相 対象疾患 「アビー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第11相試験 成分記号 「アビー性皮膚炎」 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審誦した。 審議事項 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審誦した。 「対象疾患 「アビー性皮膚炎」 「対策疾患」「アビー性皮膚炎」 「対する第1/11相 開発相 第1/11相 「対する第1/11相はよび再発または維治性神経芽腫に対する第1相医師主導治験 成分記号 「アビー2411066 開発相 第1/11相 」 「対する第1/11相 自 日本1/11相 自 日本1/11 相 自 日本1/11 相 自 日本1/11 日相 /11 日本1/11 日	継続22 A2024009		対象とするmRNA-3927の安全性、薬力学及び薬物動態を評価する第1/2相、国際共同、非盲検、用量最適化試
治験原則有理人は表式会社新日本科学PPD 対象疾患 プロゲン酸血症 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施する。ことの妥当性を審認した。 ・治験に関する変更申請(必験実施計画き、同意説明文書、患者中心アウトカム評価、被験者への支払いに関する資料・Notification Letter) ・(報告)治験文能刊画書、別談(の改訂 ・(報告)治験文能刊画書、別談(の改訂 ・(報告)治験文能刊画書、別談(の改訂 ・(報告)治験文能用画書、別談(の改訂 ・(報告)治験文能としたナルデメジンの薬物動能及び安全性を評価する第1/2相試験 成分記号 ナルデメジン 開発相 第1/11相 治験な阻害 塩野薬製薬株式会社 対象疾患 オビオイが誘発性便秘症 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審論した。・治験に関する変更申請(治験楽概要書) ・(報告)治験分担医師・治験の力者リスト 審議事項 受疑、異論特になし、 審議結果 承認 日本たばこ産業株式会社 対象疾患 「アビー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第11相試験 成分記号 日本たばこ産業株式会社 対象疾患 「アビー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第11相試験 成分記号 「JTE-061 開発相 第11相 対象疾患 「アビー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第11相試験 成分記号 「JTE-061 開発相 第11相 対象疾患 「アビー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第11相試験 成分記号 「アビー性皮膚炎」 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審誦した。 審議事項 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審誦した。 「対象疾患 「アビー性皮膚炎」 「対策疾患」「アビー性皮膚炎」 「対する第1/11相 開発相 第1/11相 「対する第1/11相はよび再発または維治性神経芽腫に対する第1相医師主導治験 成分記号 「アビー2411066 開発相 第1/11相 」 「対する第1/11相 自 日本1/11相 自 日本1/11 相 自 日本1/11 相 自 日本1/11 日相 /11 日本1/11 日	I	战八司只	
対象疾患 プロピオン酸血症 ・安全性情報等に関する報告、個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの受当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験疾施計画者、同意説明文書、患者中心アウトカム評価、被験者への支払いに関する実験、Notification Letter) ・(報告)治験分担医師・治験幼儿のの訂 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト ・審議内容 質疑、異論特になし。 ・審議程理 承認 「水配・大きないのでは、一次の異物動態及び安全性を評価する第1/2相試験 成分配号 オルディンの異物動態及び安全性を評価する第1/2相試験 成分配号 オルディンの異物動態及び安全性を評価する第1/2相試験 成分配号 オルディンの異物動態及び安全性を評価する第1/2相試験 「成分配号 オルディンの異性を報告した。 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの異当性を報告した。 ・おきない関する変更申請、(物験楽典書き)・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 審議中景 突襲、異論特になし。 ・審議・書 京都・本語 日本たばこ庭業株式会社 対象疾患 アドビー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験 成分配号 リエーをは、回する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・審議内容 質疑、異論特になし。 ・審議の容 ブトビー性皮膚炎 事務・「別発相 第 Ⅲ相 地			WARF = WARF WARF
・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治熱に関する家更申請(治験実施計画本、同意説明文書、患者中心アウトカム評価、被験者への支払いに関する現事、Notification Letter) ・(報告)治験実施計画者、別数は20次訂 ・(報告)治験実施計画者、別数に20次訂 ・(報告)治数分担医師・治験施力者リスト 審議内容 実践、異論特になし。 審議指標 京記 の分配号 ナルデメジンの薬物動態及び安全性を評価する第1/2相試験 成分配号 ナルデメジンの薬物動態及び安全性を評価する第1/2相試験 成分配号 ナルデメジンの薬物動態及び安全性を評価する第1/2相試験 成分配号 ナルデメジンの薬物動態及び安全性を評価する第1/2相試験 の分配号 ナルデメジンの薬物動態及び安全性を評価する第1/2相試験 の分配号 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を警託した。・治療に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治療が起師・治療薬概要書) ・(報告)治療が起師・治療法権の対すの表別に対して治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議指規 不認 日本たばご産業株式会社 開発相 第11相 日本たばご産業株式会社 開発相 第11相 日本たばご産業株式会社 財务疾患 アドビー性皮膚炎 第2としたJTE-061クリームの第11相試験 成分記号 ファビー性皮膚炎 第3との 関発相 第11相 日本たばご産業株式会社 関発相 第11相 日本たばご産業株式会社 アドビー性皮膚炎 第14年 日本たば、産業株式会社 財务疾患 アドビー性皮膚炎 第14年 日本に対する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施する事はの 質疑、実施特に対した。 第2年 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対して 日本に対した 日本に対して 日本に対して 日本に対して 日本に対して 日本に対しな 日本に対しままれた 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対した 日本に対して 日本に対した 日本に対しまれば、日本に対しまれば、			
高ととの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更 申請(治験実施計画書、同意説明文書、患者中心アウトカム評価、被験者への支払いに関する資料、Notification Letter) ・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂 ・(報告)治験を対象としたかまり、 審議内容		対象疾患	フロヒオン酸皿症
# 議議記3 A2025001		審議事項	・治験に関する変更申請(治験実施計画書、同意説明文書、患者中心アウトカム評価、被験者への支払いに関する資料、Notification Letter)・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂
# 議議記3 A2025001		宝 镁山 <u>家</u>	<u> </u>
### 244 A2025001 小児患者を対象としたナルデメジンの薬物動態及び安全性を評価する第1/2相試験 成分記号			
A2025001	シ 世 少士 0 0	● 番職桁未	4
治験体類者 塩野義製業株式会社 対象疾患 オピオイド誘発性便秘症 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験が担医師・治験協力者リスト 審議中央 策認 経練24 A2025002 日本たばこ産業株式会社による乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験 成分記号 JTE-061 開発相 第Ⅲ相 治験体類者 日本たばこ産業株式会社 対象疾患 アトピー性皮膚炎 審議事項 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議内容 實疑、異論特になし。 審議も果 承認 医師主導1 C29005 クリンチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンバ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第1/11相および再発または難治性科経芽腫に対する第1相医師主導治験 成分記号 PF-02341066 開発相 第1/11相 自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 対象疾患 難治性ALK(場性未分化大細胞型リンバ腫(ALCL) ・(報告)開発の中止等に関する報告書 審議内容 -	神 <u>た</u> 神元と3 A2025001	小児患者を対象としたナル	ルデメジンの薬物動態及び安全性を評価する第1/2相試験
治験体類者 塩野義製業株式会社 対象疾患 オピオイド誘発性便秘症 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験が担医師・治験協力者リスト 審議中央 策認 経練24 A2025002 日本たばこ産業株式会社による乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験 成分記号 JTE-061 開発相 第Ⅲ相 治験体類者 日本たばこ産業株式会社 対象疾患 アトピー性皮膚炎 審議事項 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議内容 實疑、異論特になし。 審議も果 承認 医師主導1 C29005 クリンチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンバ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第1/11相および再発または難治性科経芽腫に対する第1相医師主導治験 成分記号 PF-02341066 開発相 第1/11相 自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 対象疾患 難治性ALK(場性未分化大細胞型リンバ腫(ALCL) ・(報告)開発の中止等に関する報告書 審議内容 -	l	成分記号	ナルデメジン 開発相 第 I / II 相
対象疾患 オピオイド誘発性便秘症 安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 海護内容		治験依頼者	
*安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。・治験に関する変更申請(治験薬概要書)・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 審護内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 継続24 A2025002 日本たばこ産業株式会社による乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験 成分記号 JTE-081 開発相 第Ⅲ相 治験依頼者 日本たばこ産業株式会社 対象疾患 アトビー性皮膚炎 審議事項 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 医節主導1 C29005 クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第1/1相および再発または難治性神経芽腫に対する第1相医師主導治験 成分記号 PF-02341066 開発相 第1/1相 対象疾患 難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL) 審議事項 ・(報告)開発の中止等に関する報告書 審議内容 -	I		
審議結果 承認			・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性も審議した。
審議結果 承認		審議事項	・治験に関する変更申請(治験薬概要書)
 継続24 A2025002 日本たばこ産業株式会社による乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験 成分記号 治験依頼者 日本たばこ産業株式会社 対象疾患 アトピー性皮膚炎 審議事項 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果 承認 での変型性を審議した。 変別の変書が結果 でリソチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第1/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第1相医師主導治験 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 第治性ALK(陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL) 審議事項 ・(報告)開発の中止等に関する報告書 審議事項 ・(報告)開発の中止等に関する報告書 			・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
A2025002 日本たばこ産業株式会社による乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第皿相試験 成分記号 JTE-061 開発相 第Ⅲ相 治験依頼者 日本たばご産業株式会社 対象疾患 アトピー性皮膚炎 審議事項 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議中の妥当性を審議した。 審議結果 承認 医師主導1 C29005 クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第1/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第1相医師主導治験 成分記号 PF-02341066 開発相 第1/II相 自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 富澤 大輔対象疾患 雑治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL) ・(報告)開発の中止等に関する報告書 審議事項 ・(報告)開発の中止等に関する報告書		審議内容	・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。
治験依頼者 対象疾患日本たばご産業株式会社 アトピー性皮膚炎審議事項安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。審議内容 審議結果質疑、異論特になし。 審議結果承認区師主導1 C29005クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第1/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第1相医師主導治験 成分記号開発相第 I / II 相成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患PF-02341066 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 対象疾患開発相第 I / II 相審議事項・(報告) 開発の中止等に関する報告書審議内容-		審議内容	・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。
治験依頼者 対象疾患日本たばご産業株式会社 アトピー性皮膚炎審議事項安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。審議内容 審議結果質疑、異論特になし。 審議結果承認区師主導1 C29005クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第1/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第1相医師主導治験 成分記号開発相第 I / II 相成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患PF-02341066 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 対象疾患開発相第 I / II 相審議事項・(報告) 開発の中止等に関する報告書審議内容-		審議内容審議結果	・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認
対象疾患 アトピー性皮膚炎 安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議内容		審議内容 審議結果 日本たばこ産業株式会社	 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 はによる乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第皿相試験 JTE-061 開発相 第皿相
審議事項 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果 承認		審議内容 審議結果 日本たばこ産業株式会社 成分記号	 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 はによる乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第皿相試験 JTE-061 開発相 第皿相
審議結果 承認 C29005 クリゾチニブの再発または難治性ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験 成分記号 PF-02341066 開発相 第 I / II 相 自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 対象疾患 対象疾患 難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL) 審議事項 ・(報告)開発の中止等に関する報告書 審議内容 -		審議内容 審議結果 日本たばこ産業株式会社 成分記号 治験依頼者	 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 はによる乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験 JTE-061 開発相 第Ⅲ相 日本たばこ産業株式会社
審議結果 承認 C29005 クリゾチニブの再発または難治性ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験 成分記号 PF-02341066 開発相 第 I / II 相 自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 対象疾患 対象疾患 難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL) 審議事項 ・(報告)開発の中止等に関する報告書 審議内容 -	継続24 A2025002	審議内容 審議結果 日本たばこ産業株式会社 成分記号 治験依頼者 対象疾患	・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 はによる乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験 JTE-061 開発相 第Ⅲ相 日本たばこ産業株式会社 アトピー性皮膚炎 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施す
E師主導1		審議内容 審議結果 日本たばこ産業株式会社 成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議事項	・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 による乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験 JTE-061 開発相 第Ⅲ相 日本たばこ産業株式会社 アトピー性皮膚炎 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。
C29005 クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験 成分記号 PF-02341066 開発相 第 I / II 相 自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 対象疾患 対象疾患 難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL) 審議事項 ・(報告) 開発の中止等に関する報告書 審議内容 -		審議内容 審議結果 日本たばこ産業株式会社 成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容	・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 による乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験 JTE-061 開発相 第Ⅲ相 日本たばこ産業株式会社 アトピー性皮膚炎 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 質疑、異論特になし。
自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 対象疾患 難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL) 審議事項 ・(報告)開発の中止等に関する報告書 審議内容 -	A2025002	審議内容 審議結果 日本たばこ産業株式会社 成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容	・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 による乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験 JTE-061 開発相 第Ⅲ相 日本たばこ産業株式会社 アトピー性皮膚炎 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 質疑、異論特になし。
自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 対象疾患 難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL) 審議事項 ・(報告)開発の中止等に関する報告書 審議内容 -	A2025002 医師主導1	審議内容 審議結果 日本たばこ産業株式会社 成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果	・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 Lによる乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第皿相試験 JTE-061 開発相 第皿相 日本たばこ産業株式会社 アトピー性皮膚炎 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 質疑、異論特になし。 承認 は難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)
対象疾患 難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL) 審議事項 ・(報告)開発の中止等に関する報告書 審議内容 -	A2025002 医師主導1	審議内容 審議結果 日本たばこ産業株式会社 成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議内容 審議結果 クリゾチニブの再発またに に対する第I/II相および再	・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 Lによる乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第皿相試験 JTE-061 開発相 第皿相 日本たばこ産業株式会社 アトピー性皮膚炎 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 質疑、異論特になし。 承認 は難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL) 発または難治性神経芽腫に対する第1相医師主導治験
審議内容	A2025002 医師主導1	審議内容 審議結果 日本たばこ産業株式会社 成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議内容 審議結果 クリゾチニブの再発またに に対する第I/II相および再 成分記号	・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 はによる乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験 JTE-061 開発相 第Ⅲ相 日本たばこ産業株式会社 アトピー性皮膚炎 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 質疑、異論特になし。 承認 は難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL) 3発または難治性神経芽腫に対する第1相医師主導治験 PF-02341066 開発相 第 I / II 相
審議内容 - 審議休用 -	A2025002 医師主導1	審議内容 審議結果 日本たばこ産業株式会社 成分記号 治験疾患 審議事項 審議結果 クリゾチニブの再発または に対する第I/II相および再 成分記号 自ら治験を実施する者	・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 はによる乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験 JTE-061 開発相 第Ⅲ相 日本たばこ産業株式会社 アトピー性皮膚炎 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 質疑、異論特になし。 承認 は難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL) 3発または難治性神経芽腫に対する第1相医師主導治験 PF-02341066 開発相 第 I / II 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔
	A2025002 医師主導1	審議内容 審議結果 日本たばこ産業株式会社 成分験有 対象疾 審議 事項 審議 本 下 で 不 で 不 で 不 で の の の の の の の の の の の の の	・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 による乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第皿相試験 JTE-061 開発相 第皿相 日本たばこ産業株式会社 アトピー性皮膚炎 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 質疑、異論特になし。 承認 は難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL) 19発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験 PF-02341066 開発相 第 I / II 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)
7.4. 144	A2025002 医師主導1	審議内容 審議結果 日本たばこ産業株式会社 成分験疾 対象 審議 事項 審議 本 方記頼者 対象 審議 本 内 の の の の の の の の の の の の の の の の の の	・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 による乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第皿相試験 JTE-061 開発相 第皿相 日本たばこ産業株式会社 アトピー性皮膚炎 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 質疑、異論特になし。 承認 は難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL) 勇発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験 PF-02341066 開発相 第 I / II 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)

医師主導2 C30001	新生用へエクロフトーシス	、 に対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の臨床試験
	刺土ルベビノロマト・ノハ	いこがする加門カンマプロングング重形だ派点の脚体的表
		GB-0998
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 佐々木 愛子
	対象疾患	新生児へモクロマトーシス
		・安全性情報等に関する報告(個別症例、研究報告)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き討
	 審議事項	験を実施することの妥当性を審議した。
	田城	・モニタリング報告書
		・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	審議内容	質疑、異論特になし。 承認
医師主導3	審議結果	
C34001	チオ硫酸ナトリウムの第I	I 相試験(医師主導治験)
		チオ硫酸ナトリウム 開発相 第Ⅱ相
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 清谷 知賀子
	ロッパー・ハー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	対象疾患	限局性病期のシスプラチン(CDDP)を用いる固形腫瘍(神経芽腫、肝芽腫、胚細胞腫、骨軟部肉腫、髄芽腫、 非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍等)
		がた主 可が度 (水) シー・ロー (産)物 寺 /
	審議事項	・モニタリング報告書
	H 11% - T - X	・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	 審議内容	質疑、異論特になし。
	審議結果	承認
医師主導4		
C2023001	小児静脈未食関連胆汁分 相オープン検証試験)	っ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第Ⅲ
	成分記号	FLE-Omega 開発相 第Ⅲ相
	自ら治験を実施する者 対象疾患	国立成育医療研究センター 新井 勝大 小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)
	<u> </u>	小元
		安全性情報等に関する報告(治験薬の分離について)について治験責任医師からの具解も恐まえ、引き続き
		・安全性情報等に関する報告(治験薬の分離について)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き 試験を実施することの妥当性を審議した。
	審議事項	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書
	審議事項	
		試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	審議内容	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。
医硫十诺二		試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
医師主導5 C2023002	審議内容審議結果初発の中間リスク急性リン	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認
	審議内容 審議結果 初発の中間リスク急性リン の有効性と安全性を比較 成分記号	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 II 相
	審議内容 審議結果 初発の中間リスク急性リン の有効性と安全性を比較 成分記号 自ら治験を実施する者	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 ノパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 Ⅱ 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔
	審議内容 審議結果 初発の中間リスク急性リン の有効性と安全性を比較 成分記号	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 II 相
	審議内容 審議結果 初発の中間リスク急性リン の有効性と安全性を比較 成分記号 自ら治験を実施する者	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 ノパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 Ⅱ 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔
	審議内容 審議結果 初発の中間リスク急性リン の有効性と安全性を比較 成分記号 自ら治験を実施する者	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施する
	審議内容 審議結果 初発の中間リスク急性リン の有効性と安全性を比較 成分記号 自ら治験を実施する者	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。
	審議内容 審議結果 初発の中間リスク急性リンの有効性と安全性を比較 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書)
	審議内容 審議結果 初発の中間リスク急性リンの有効性と安全性を比較 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。
	審議内容 審議結果 初発の中間リスク急性リンの有効性と安全性を比較 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 審議事項	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請・治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	審議内容 審議結果 初発の中間リスク急性リンの有効性と安全性を比較 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 審議事項	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。
	審議内容 審議結果 初発の中間リスク急性リンの有効性と安全性を比較 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 審議内容 審議結果	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認
G2023002	審議内容 審議結果 初発の中間リスク急性リンの有効性と安全性を比較 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 審議内容 審議結果 移植後大量シクロホスファ	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 アミド(PT-CY)が困難な患者を対象としたリツキシマブとαβ T細胞およびB細胞除去を用いたHLA半合致移植法
C2023002 医師主導6	審議内容 審議結果 初発の中間リスク急性リンの有効性と安全性を比較 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 審議内容 審議結果 移植後大量シクロホスファ	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。
C2023002 医師主導6	審議内容審議結果 初発の中間リスク急性リンの有効性と安全性を比較の分記験を実施する者対象	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ(芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書)・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 アミド(PT-CY)が困難な患者を対象としたリツキシマブと αβ T細胞およびB細胞除去を用いたHLA半合致移植法する単群非盲検第Ⅱ相試験(医師主導治験)
C2023002 医師主導6	審議内容審議結果 初発の中間リスク急性リンの有効性と安全性を比較 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 審議 内容審議 格段 と有効性を評価	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施でることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書)・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 Pミド(PT-CY)が困難な患者を対象としたリツキシマブとαβ T細胞およびB細胞除去を用いたHLA半合致移植法する単群非盲検第 II 相試験(医師主導治験)
C2023002 医師主導6	審議内容審議結果 初発の中間リスク急性リンの有効性と安全性を比較の分記験を実施する者対象	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書)・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 アミド(PT-CY)が困難な患者を対象としたリツキシマブと α β T細胞およびB細胞除去を用いたHLA半合致移植法する単群非盲検第 II 相試験(医師主導治験)
C2023002 医師主導6	審議内容審議結果 初発の 付別 では できます おり できます いっぱい いっぱい いっぱい いっぱい いっぱい いっぱい いっぱい いっぱ	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書)・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 アミド(PT-CY)が困難な患者を対象としたリツキシマブと α β T細胞およびB細胞除去を用いたHLA半合致移植法する単群非盲検第 II 相試験(医師主導治験) MB-002 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 井口 晶裕
C2023002 医師主導6	審議内容審議結果 初発の 付別 では できます おり できます いっぱい いっぱい いっぱい いっぱい いっぱい いっぱい いっぱい いっぱ	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書)・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 アミド(PT-CY)が困難な患者を対象としたリツキシマブと α β T細胞およびB細胞除去を用いたHLA半合致移植法する単群非盲検第 II 相試験(医師主導治験) MB-002 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 井口 晶裕
C2023002 医師主導6	審議内容審議結果 初発の 成日 では できます おおり では できます おおり では できます おおり できます おおり できます できます できます できます できます できます できます できます	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施でることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書)・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 アミド(PT-CY)が困難な患者を対象としたリツキシマブと αβ T細胞およびB細胞除去を用いたHLA半合致移植法する単群非盲検第 II 相試験(医師主導治験) MB-002 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 井口 晶裕 PT-CYを用いたHLA半合致移植が困難な患者
C2023002 医師主導6	審議内容審議 初の 成自 対 審議 移の 成自 対 審議 移の 成自 対 審議 移の 成自 対 審議 移の 成自 対 を実施する者 対 の は	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書)・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 アミド(PT-CY)が困難な患者を対象としたリツキシマブと αβ T細胞およびB細胞除去を用いたHLA半合致移植法する単群非盲検第 II 相試験(医師主導治験) MB-002 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 井口 晶裕 PT-CYを用いたHLA半合致移植が困難な患者
C2023002 医師主導6	審議内容審議結果 初発の 成日 では できます おおり では できます おおり では できます おおり できます おおり できます できます できます できます できます できます できます できます	試験を実施することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書 ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 パ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した引するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 AMG 103 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 B前駆細胞型急性リンパ芽球性白血病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験ることの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(治験薬概要書)・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト 質疑、異論特になし。 承認 アミド(PT-CY)が困難な患者を対象としたリツキシマブと αβ T細胞およびB細胞除去を用いたHLA半合理する単群非盲検第 II 相試験(医師主導治験) MB-002 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 井口 晶裕 PT-CYを用いたHLA半合致移植が困難な患者

	成分記号	IDEC-C2B8 開発相 第Ⅲ相
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 亀井 宏一
	対象疾患	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請(監査計画書) ・(報告)治験分担医師・治験協力者リスト
	京学 中点	
ı	審議内容	質疑、異論特になし。
	番議内谷 審議結果	質疑、異論特になし。 承認
医師主導8 C2025001	審議結果 先天性サイトメガロウイル	
	審議結果 先天性サイトメガロウイル	承認 ス感染児の遅発性難聴 を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する
	審議結果 先天性サイトメガロウイル 多施設共同プラセボ対照	承認 ス感染児の遅発性難聴 を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する ランダム化並行群間比較試験(VGCV-3)
	審議結果 先天性サイトメガロウイル 多施設共同プラセボ対照 成分記号	承認 ス感染児の遅発性難聴 を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する ランダム化並行群間比較試験(VGCV-3) VGCV-3 開発相 第 II 相
	審議結果 先天性サイトメガロウイル 多施設共同プラセボ対照 成分記号 自ら治験を実施する者	承認 ス感染児の遅発性難聴 を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する ランダム化並行群間比較試験(VGCV-3) VGCV-3 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 大宜見 カ
	審議結果 先天性サイトメガロウイル 多施設共同プラセボ対照 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患	承認 - ス感染児の遅発性難聴 を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する