

会議名：令和5年度第11回治験審査委員会  
 開催日時：2024年2月20日（火）15:00～16:30  
 開催場所：臨床研究棟1階 大会議室  
 出席委員名：菅原委員長、渡利委員、矢部委員、真部委員、高橋委員、壬生委員、齊藤委員、林委員

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
23063	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。
23064	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS095013の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。
23065	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)、Durvalumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。
23066	中外製薬株式会社の依頼による大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたR07082859 / Glofitamab R05541077 / Polatuzumab Vedotinの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。
23067	中外製薬株式会社の依頼によるIgA 腎症を対象としたR07434656の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。
23068	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
13012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMN107の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
13012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMN107の第Ⅱ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
15045	ブリistol・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を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
16014	MSD株式会社の依頼による古典的ホジキンリンパ腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
16053	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
16076	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	添付文書の改訂について審議した。
16076	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
16076	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
16076	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
17014	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかんを対象としたBrivaracetamの第Ⅲ相長期試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
17021	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
17021	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
17021	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
17041	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がんを対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
17041	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がんを対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	レターの内容について審議した。
17042	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチを対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
17051	エーザイ株式会社の依頼による進行性腎細胞癌を対象としたE7080（Lenvatinib）とMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
17061	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたR05541077（Polatuzumab Vedotin）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
17061	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたR05541077（Polatuzumab Vedotin）の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
18009	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の長期追跡試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
18009	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の長期追跡試験	報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
18014	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
18027	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
18028	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
18036	小野薬品工業株式会社の依頼による腎細胞がんを対象としたONO-4538/Cabozantinibの第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
18042	日本セルヴィエ株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相長期経過観察試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
18047	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたCTL019の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
18047	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたCTL019の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
18050	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅱ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
18054	MSD株式会社の依頼による卵巣癌を対象としたMK-3475、MK-7339の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
18054	MSD株式会社の依頼による卵巣癌を対象としたMK-3475、MK-7339の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
18055	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
18055	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅱ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
18060	メドベイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるLOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
18061	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたASP-1929の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
18064	ファイザー株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
18064	ファイザー株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
18064	ファイザー株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
19002	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19002	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
19002	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
19003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
19017	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるr/r pALL又はr/r LBCLを対象としたCTL019の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19017	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるr/r pALL又はr/r LBCLを対象としたCTL019の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
19022	持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷を対象としたdMD-001の医療機器試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19022	持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷を対象としたdMD-001の医療機器試験	報告のみ	治験の終了（中止・中断）	-	治験終了（中止・中断）報告書の提出について報告された。
19023	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19026	アステラス製薬株式会社の依頼によるIMAB362の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19031	ユーシービージャパン株式会社の依頼による活動性乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相継続試験	報告のみ	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
19032	GSLベーリング株式会社の依頼による皮膚筋炎を対象としたIgPro20の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19043	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心不全を対象としたLCZ696の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19043	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心不全を対象としたLCZ696の第Ⅱ/Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
19047	アッヴィ合同会社の依頼による体軸性脊椎関節炎を対象としたABT-494（Upadacitinib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19049	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）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19060	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19060	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
19060	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
19060	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。



管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
20002	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたselpercatinib (LY3527723) の第Ⅲ相試験	報告のみ 委員会審査 委員会審査	治験に関する変更 安全性情報等 治験に関する変更	- 承認 承認	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 添付文書の改訂について審議した。
20006	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性ループス腎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	報告のみ 報告のみ	治験に関する変更 治験に関する変更	- -	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。 付保証明の改訂について報告された。
20009	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたJNJ-68284528の第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	治験に関する変更 治験に関する変更	承認 -	科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
20011	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20012	日本イーライリリー株式会社の依頼による甲状腺髄様癌を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20013	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたGSK2857916の第Ⅲ相試験	報告のみ 報告のみ	治験に関する変更 治験に関する変更	- -	付保証明の改訂について報告された。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
20016	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌を対象としたCapivasertib (AZD5363) Fulvestrant (ZD9238) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20018	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたSAR231893 / REGN668の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20019	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験	報告のみ	治験の終了（中止・中断）	-	治験終了（中止・中断）報告書の提出について報告された。
20022	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるボンベ病を対象としたATB200/AT2221の第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
20023	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363 (Capivasertib) の第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更	承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
20026	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）後の血栓性微小血管症（TMA）を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20027	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-199（ベネトクラクス）の第Ⅱ相試験	委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。
20030	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。
20034	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたCabozantinib/Atezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20042	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるJCAR017の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるJCAR017の第Ⅱ相試験追跡調査	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20047	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
20050	アストラゼネカ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたMEDI-563の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20051	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病（AOSD）を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 - -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 付保証明の改訂について報告された。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
20053	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による添付文書の適応症を対象としたKTE-C19の第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20054	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP）を対象としたmolgramostimの第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査	治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 その他	承認 承認 承認 承認	治験責任医師、分担医師の変更について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 レターの内容について審議した。
20057	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20059	MSD株式会社の依頼による子宮体癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 添付文書の改訂について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。
20060	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるTPX-0005 (Repotrectinib) の第Ⅰ/Ⅱ相長期継続投与試験	委員会審査	安全性情報等 重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20061	MSD株式会社の依頼によるMK-7339及びMK-3475の第Ⅱ相試験	委員会審査 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 添付文書の改訂について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。
20065	株式会社Ascent Development Servicesの依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたAN2025の第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更	承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21001	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更	承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21005	インファーマ株式会社の依頼による表皮水疱症を対象としたISNO01の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21006	メドパイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるSelpercatinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
21009	日本イーライリリー株式会社（治験国内管理人）の依頼によるLOX0-305の第Ⅰ/Ⅱ相長期試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21010	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたJCAR017の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21012	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統合失調症を対象としたBI 425809の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21013	日本イーライリリー株式会社（治験国内管理人）の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたLOX0-305の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。



管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
21016	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡を対象としたEfgartigimod PH20 SC（ARGX-113 PH20 SC）の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験の終了（中止・中断）	-	治験終了（中止・中断）報告書の提出について報告された。
21017	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡を対象としたEfgartigimod PH20 SC（ARGX-113 PH20 SC）の第Ⅲ相追跡調査試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 開発中止等の報告	承認 - -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。 開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
21019	ユーシービージャパン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相継続試験	委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 開発中止等の報告	承認 承認 承認 承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 添付文書の改訂について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
21020	ファイザー株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 委員会審査 報告のみ 報告のみ	重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 -	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 レターの内容について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。 付保証明の改訂について報告された。
21024	ブリistol・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21025	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫を対象としたBelantamab mafodotinの第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 報告のみ 報告のみ	治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 - -	治験実施計画書に関する改訂について審議した。 レターの内容について審議した。 付保証明の改訂について報告された。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21026	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による子宮頸癌を対象としたTisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更	承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 付保証明の改訂について報告された。
21033	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるFelzartamab（MOR202）の第Ⅱ相試験	委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書の改訂について審議した。
21034	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたBMS-188667の第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更	承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21035	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更	承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21036	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたEpcoritamab（GEN3013; DuoBody-CD3xCD20）の第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更	承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21037	日本イーライリリー株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫を対象としたLOX0-305の第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更	承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21038	ファイザー株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象としたEncorafenibの第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更	承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 付保証明の改訂について報告された。
21041	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21042	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたJNJ-68284528の第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 添付文書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21044	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の第Ⅱ相試験	委員会審査 委員会審査 委員会審査 報告のみ	治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 -	治験責任医師、分担医師の変更について審議した。 レターの内容について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21045	ブリistol・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を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21047	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。
21048	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるス慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21049	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbeの第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書の改訂について審議した。 添付文書の改訂について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 付保証明の改訂について報告された。
21050	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるsurufatinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査 委員会審査 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 付保証明の改訂について報告された。
21052	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21055	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAAA517JPN /AAA617 / EZR001の第Ⅱ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更	承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 付保証明の改訂について報告された。
21057	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986256の第Ⅱ相試験	委員会審査 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験参加カートの改訂について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。



管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21058	中外製薬株式会社の依頼によるループス腎炎を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21059	アストラゼネカ株式会社の依頼によるループス腎炎を対象としたAnifrolumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者提供資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験参加カードの改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	負担軽減費に関する資料の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証書の改訂について報告された。
21060	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
21061	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-80202135の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
21062	CSLベリング株式会社の依頼による造血細胞移植の移植片対宿主病予防を対象としたCSL964の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21063	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたDebio 1143の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
21064	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験の終了（中止・中断）	-	治験終了（中止・中断）報告書の提出について報告された。
21065	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による難治性てんかんを伴うミトコンドリア病を対象としたPTC743の第Ⅱb/Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21071	武田薬品工業株式会社の依頼による自己免疫性脳炎を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21072	MSD株式会社の依頼による子宮体癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21074	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたAMG 552の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21077	アッヴィ合同会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21079	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22002	MSD株式会社の依頼による卵巣癌を対象としたMK-3475、M-Paclitaxelの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
22003	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22004	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617/AAA517JPN/EZR001の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証書の改訂について報告された。
22006	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を対象としたABL001の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証書の改訂について報告された。
22007	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBGB-A317/BGB-A1217の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
22009	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたbb2121の拡大試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
22010	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象としたONO-2017の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
22013	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
22014	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるHZN-825の第Ⅱb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
22015	アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症を対象としたCariprazineの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料に関わる軽微な改訂について報告された。
22016	メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるM5049の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
22017	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475、MK-6482の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
22018	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたJNJ-64007957の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22019	日本イーライリリー株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。



管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
22020	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPHE885の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	レターの内容について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
22021	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDA受容体脳炎患者又は抗LGI1脳炎を対象としたSA237の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
22023	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたON0-4059の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22026	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を対象としたMosunetuzumab (R07030816) ポラツズマブ ベドチン (R05541077) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験参加カードの改訂について審議した。
22030	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたXevinapantの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者提供資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について審議した。
22031	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CYH33の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
22032	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたINC424のロールオーバー試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22035	アムジェン株式会社の依頼による胃がんを対象としたAMG 552の第Ⅰb/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22036	アキュリスファーマ株式会社の依頼によるてんかんを対象としたNRL-1の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
22037	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による低身長症を対象としたNN8640の第Ⅲa相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22038	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
22039	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡を対象としたEfgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
22040	全薬工業株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたIDEC-C2B8の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
		委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22041	アッヴィ合同株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22042	MSD株式会社の依頼によるMK-6482の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
22043	ユーシービージャパン株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデスを対象としたDapirolizumab pegol (CDP7657) の第Ⅲ相継続試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22044	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 685509の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
22048	杏林製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22049	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたJNJ-64407564 (talquetamab) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
22051	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	評価シートの改訂について審議した。
22052	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシスを対象としたefzofitimidの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22055	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-341の第Ⅱ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
22056	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるM5049の第Ⅱ相継続試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22057	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたJNJ-61186372-SCの第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。



管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
22061	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌を対象としたLY3484356 (imlunestrant) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
22063	アッヴィ合同会社の依頼によるEpcoritamabの第Ib/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22064	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22065	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による難治性多発性骨髄腫を対象としたJNJ-64007957の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
		報告のみ	治験の終了(中止・中断)	-	治験終了(中止・中断)報告書の提出について報告された。
22069	初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22072	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。
22073	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたR07200220の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
22074	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22075	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22077	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23001	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼によるHER2陽性転移性結腸直腸癌を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	レターの内容について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
23002	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23004	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害(MDD)又は持続性抑うつ障害(PDD)患者を対象としたWY-45,030の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23005	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害(MDD)又は持続性抑うつ障害(PDD)患者を対象としたWY-45,030の第Ⅲ相長期継続投与試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23008	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
23009	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23010	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
23011	中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23012	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
23013	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験参加カードの改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23014	MSD株式会社の依頼によるMK-2140の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	評価シートの改訂について審議した。
23016	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたPovorcitinibの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23017	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症を対象としたHZN-001の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23018	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
23019	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による結腸癌を対象とした抗PD-1モノクローナルIgG4抗体の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
23020	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBIB059の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23021	バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系(CNS)病変を対象としたBAY 1747846の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
23022	バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系(CNS)以外の身体領域の病変を対象としたBAY 1747846の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
23023	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシデニブの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23024	ファイザー株式会社の依頼による活動性特発性炎症性筋疾患(活動性皮膚筋炎または多発性筋炎を含む)を対象としたPF-06823859の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験薬概要書に関わる軽微な改訂について報告された。
23025	株式会社Ascent Development Services(治験国内管理人)の依頼による栄養障害型表皮水疱症(DEB)を対象としたB-VECの第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23026	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるミトコンドリア病を対象としたPTC743の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。



管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
23027	バイエル薬品株式会社の依頼による前立腺癌の高リスク生化学的再発（BCR）を対象としたBAY1841788/Darolutamideの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23028	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性全身性エリテマトーデスを対象としたABT-494の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
23030	中外製薬株式会社の依頼による甲状腺眼症を対象としたSA237の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23032	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるHZN-825の第IIb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
23033	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を対象としたアニフロルマブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23034	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたbb2121（BMS-986395）の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	負担軽減費に関する資料の改訂について審議した。
23035	住友ファーマ株式会社の依頼による第I/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23036	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたチラゴルマブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23037	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1550188SCの第II/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証書の改訂について報告された。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23038	小野薬品工業株式会社の依頼による甲状腺がんを対象としたONO-7702/ONO-7703の拡大治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23039	千寿製薬株式会社の依頼による網膜中心動脈閉塞症を対象としたSJP-0008の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	患者日誌に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23040	アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による低ホスファターゼ症を対象としたALXN1850の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	レターの内容について審議した。
23041	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-724の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23042	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23043	アッヴィ合同会社の依頼による濾胞性リンパ腫を対象としたABBV-GMAB-3013の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。
23044	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌を対象としたCamizestrantの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23046	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群を対象としたデュークラバシチニブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23047	リジェネフロ株式会社の依頼によるRN-014の第II相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23048	プリストル・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を対象としたBMS-986472の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	患者日誌に関わる軽微な改訂について報告された。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23050	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡を対象としたEfgartigimod PH20 SC（ARGX-113 PH20 SC）の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23054	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23056	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍に対するAAA501JPN/EZR001の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証書の改訂について報告された。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23061	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
H30-12	医師主導によるONO-4538の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
H30-14	医師主導による胃がんを対象としたBAY73-4506の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。
H30-2	医師主導によるEncorafenib/Binimetinibの第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
H30-6	医師主導によるR04877533の第II相試験	報告のみ	治験の終了（中止・中断）	-	治験終了（中止・中断）報告書の提出について報告された。
H31-1	医師主導による子宮体がんを対象としたR05541267の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
H31-11	医師主導によるAZD9291の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
H31-14	医師主導によるDS-8201aの第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
		報告のみ	治験の終了（中止・中断）	-	治験終了（中止・中断）報告書の提出について報告された。



管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
H31-17	医師主導によるR05541267の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
H31-6	医師主導によるCH5424802の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
H31-7	医師主導によるONO-4538の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
H31-9	医師主導によるCabozantinib (XL184)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R2-1	医師主導によるODM-201の第Ⅱ相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R2-10	医師主導によるNiraparibの第Ⅱ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R2-11	医師主導によるエヌトレクチニブの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R2-12	医師主導によるセルベルカチニブの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R2-13	医師主導によるDS-8201aの第Ⅱ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R2-14	医師主導によるONO-4059の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R2-3	医師主導による治癒切除後結腸・直腸がんを対象としたTAS-120の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R2-5	医師主導によるニボルマブ、イピリムマブの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R2-6	医師主導による初発膠芽腫を対象としたCellm-001の第Ⅲ相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
R2-7	医師主導による切除不能局所進行/切除可能境界肺癌を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R3-10	医師主導によるE7389の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R3-11	医師主導による腰部脊柱管狭窄症を対象としたREC-02-dMD-001 (REC-02/dMD-001) の再生医療等製品試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R3-3	医師主導による限局型小細胞肺癌を対象としたアテゾリズマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
R3-4	医師主導によるネシツムマブの第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R3-5	医師主導によるシロリムスの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R3-6	医師主導によるNiraparibの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R3-7	医師主導による中間期肝細胞癌を対象としたMPDL3280A、R04876646の第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R3-8	医師主導によるGSK3985771の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R4-10	医師主導によるサトラリズマブの第Ⅱ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
R4-11	医師主導によるロルラチニブの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R4-13	医師主導治験によるニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	レターの内容について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。



管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R4-15	医師主導治験によるME2906及びPNL6405SCTの第II相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R4-16	医師主導治験によるニボルマブの第II相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	監査計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R4-2	医師主導によるブリゲチニブの第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
R4-3	医師主導による生体弁置換術施行予定の患者を対象としたエドキサパンの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
R4-4	医師主導によるONO-7702/ONO-7703の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
R4-5	医師主導による5-ALA-HCl/SFCの第II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
R4-6	医師主導によるBIBW2992の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R4-7	医師主導による5-ALA-HCl/SFCの第II相継続試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
R4-9	医師主導によるSPJ-101CAの第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験責任医師、分担医師の変更について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
R5-1	医師主導治験による第I/II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明補助資料について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R5-10	医師主導治験によるSAR650984の第II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
R5-11	医師主導治験による第I/II相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R5-12	医師主導治験による小児静脈栄養関連胆汁うっ滞を対象としたFLE-Omegaの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
R5-13	医師主導治験によるOP-724の第II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。
R5-14	医師主導治験による再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌を対象としたMED14736の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
R5-2	医師主導治験によるONO-7703の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
R5-3	医師主導によるMK-7902, MK-3475の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
R5-4	医師主導治験によるMK-3475の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R5-5	医師主導治験によるニラパリブの第II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R5-6	医師主導治験によるTFH9100の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
R5-8	医師主導治験によるてんかんを対象としたNPC-12Kの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
R5-9	医師主導治験によるONO-4059の第II相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。