

会議名：令和6年度第9回治験審査委員会

開催日時：2024年12月24日 15:00～16:27

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、大西委員、渡利委員、箕輪委員、岩崎委員、岡林委員、長川委員、壬生委員、林委員、松尾委員

| 管理番号 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 審査結果 | 議論の概要 |
|--------|---|-------|----------|---------|--|
| 24068 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるYTB323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。 |
| 24069 | アストラゼネカ株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデスを対象としたアニフロルマブの第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。 |
| 24070 | 海和製薬株式会社の依頼による肺癌を対象としたSCC244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。 |
| 24071 | 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慢性移植片対宿主病を対象としたINCA034176 (axatilimab) の第III相試験 | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 修正の上で承認 | 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。 同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。 |
| 24072 | 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間質性肺疾患を対象としたNerandomilast (BI 1015550) 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。 |
| 24073 | 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壊疽性膿皮症を対象としたスペソリマブ (BI 655130) 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。 |
| 24074 | JCRファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象としたJR-142の第III相試験 | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 修正の上で承認 | 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。 同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。 |
| 24077 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-116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。 |
| H31-14 | 医師主導によるDS-8201a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。 |

| 管理番号 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 審査結果 | 議論の概要 |
|-------|--|-------|--------------|------|---|
| 05005 | 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 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。 |
| 08008 | 興和株式会社の依頼によるNIK-333の継続投与試験 | 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。 |
| 12013 | 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験 | 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。 |
| 12014 | 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 13017 | 興和株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたK-333の第Ⅲ相試験 | 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。 |
| 15010 | 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/BMS-936558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。 |
| | | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| 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 | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 |
| 16054 | 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験 | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| 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。 |
| | | 委員会審査 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、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 | - | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| 18012 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたONO-4538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。 |
| 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。 |
| 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 | - | 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。 |
| 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。 |
| | | 委員会審査 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、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 | 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 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、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。 |
| | | 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| | | 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 | 治験薬概要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 | 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 19032 | CSLベリング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。 |
| 19049 | アヴイ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。 |
| 19056 | エーザイ株式会社の依頼によるE7090第Ⅱ相試験 | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |

| 管理番号 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 審査結果 | 議論の概要 |
|-------|--|-------|--------------|------|---|
| 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 | 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。 |
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| 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 | 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 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 21006 | メドペイス・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 | 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。 |
| | | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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。 |
| | | 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 | - | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| 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 | 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 | 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 | 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。 |
| | | 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。 |
| 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 | 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。 |
| | | 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。 |
| 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 | 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 | 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。 |
| 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 | 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 | 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。 |
| 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。 |

| 管理番号 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 審査結果 | 議論の概要 |
|-------|---|-------|---|------|---|
| 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 | 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 | 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 | - | 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。 |
| 21062 | CSLベー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。 |
| | | 委員会審査 | 継続審査 | 承認 | 治験実施計画書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 21063 | 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Debio 1143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。 |
| | | 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。 |
| 21073 | ノボキア株式会社（治験国内管理人）の依頼による初発膠芽腫を対象としたHeadG2の医療機器試験 | 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 | - | 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。 | | |
| 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 | 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。 |
| 22001 | 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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 | - | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| | | 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 | - | 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 22016 | 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。 |
| 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 | 添付文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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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ONO-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。 |
| | | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 22027 | インスメッド合同会社の依頼によるTreprostinil Palmitil Inhalation Powder (TPIP)の第Ⅱb相試験 | 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。 |
| 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 | - | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| 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 | - | 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。 | | |
| 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 | 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。 |
| 22041 | アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰb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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 | | |
| 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。 |

| 管理番号 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 審査結果 | 議論の概要 |
|-------|--|--|--|---------------------------------------|---|
| 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 委員会審査 | 治験に関する変更 重篤な有害事象等 | 承認 承認 | 治験薬概要書の改訂について審議した。 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。 |
| 22054 | 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）の依頼による多発性骨髄腫を対象としたJNJ-68284528（ciltacabtagene autoleucl）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。 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。 |
| 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 | 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。 |
| 22060 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群（DS）を対象としたSoticlestat（TAK-935）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。 |
| 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 委員会審査 委員会審査 | 安全性情報等 治験に関する変更 継続審査 | 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。 治験分担医師の変更について審議した。 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 22062 | インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたTreprostinil Palmitil Inhalation Powder（TPIP）の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 22063 | アヴイ合同会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰb/Ⅱ相試験 | 委員会審査 委員会審査 | 安全性情報等 継続審査 | 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。 治験実施状況報告に基づき、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 委員会審査 | 安全性情報等 継続審査 | 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。 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 22070 | 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害を対象としたGB-0998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。 |
| 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 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 治験に関する変更 | 承認 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。 治験分担医師の変更について審議した。 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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 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。 |
| 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 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 | 承認 - - | 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。 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。 |
| 22074 | 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 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 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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 |
| 23001 | IQVIAサービシズ 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 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。 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。 |
| 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 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。 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。 |
| 23004 | ヴィアトリス製薬合同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 | ヴィアトリス製薬合同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 | 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。 |
| 23007 | ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）を対象としたMocravimod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。 |
| 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 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。 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。 |
| 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 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。 治験分担医師の変更について審議した。 |
| 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 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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 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。 |
| 23012 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475、E7080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 | 治験分担医師の変更について審議した。 |
| 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を対象としたVAY736の第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。 被験者提供資料の改訂について審議した。 |
| 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。 |
| 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 | 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。 |

| 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 | 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。 |
| 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 | - | 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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 | 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。 |
| 23029 | 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（AZD9833）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 | 科学的知見を記載した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 | 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 | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 23034 | ブリistol・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 | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| 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テラゴルマブの第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。 |
| 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 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 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 | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| 23046 | ブリistol・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。 |
| | | 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。 |
| 23048 | 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-986472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。 |
| | | 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 | 添付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。 |
| 23049 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症を対象としたBMS-986278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。 |
| 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 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、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 | - | 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。 |
| 23051 | アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮を対象としたMEDI5752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 | 被験者提供資料の改訂について審議した。 |
| | | 委員会審査 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 23052 | 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-5307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。 |
| | | 委員会審査 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 23053 | 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-005151の第II相試験 | 委員会審査 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、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 | - | 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。 |
| 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。 |
| | | 委員会審査 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 23055 | アムジェン株式会社の依頼による結腸直腸癌を対象としたソトラシブの第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。 |
| 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。 |

| 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 | 治験薬概要書の改訂について審議した。 |
| | | 委員会審査 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 23057 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるKTE-X19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。 |
| 23058 | 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。 |
| 23059 | アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAZD5305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。 |
| 23060 | ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による添付文書に記載の承認された適応症を対象とした製品規格外 Axicabtagene Ciloleucl 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。 |
| 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 | 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 | - | 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。 |
| 23062 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたGSK4057190A (Dostarlimab) 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 | - | 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。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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。 |
| | | 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。 |
| 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) 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 | 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 | 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 | 治験分担医師の変更について審議した。 |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 評価シートの改訂について審議した。 |
| 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 | 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 | - | 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。 |
| 24001 | MSD株式会社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MK-1026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。 |
| 24002 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK4057190A/G_Paclitaxel/G_Carboplatin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。 |
| 24003 | 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。 |
| | | 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。 |
| 24004 | 興和株式会社（治験国内管理人）の依頼によるK-001（ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法）の第II相試験 | 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。 |
| 24005 | 第一三共株式会社の依頼によるRaludotatug deruxtecan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 | - | 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。 |
| 24006 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による眼瞼痙攣を対象としたNT 201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。 |
| 24007 | 協和キリン株式会社の依頼による第I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。 |
| 24009 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症を対象としたMK-3543の第III相試験 | 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。 |
| 24010 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症を対象としたMK-3543の第III相試験 | 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。 |
| | | 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。 |
| 24011 | 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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimab (INCA034176) 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。 |
| 24014 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1/2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。 |
| 24015 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ib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。 |
| 24017 | エーザイ株式会社の依頼によるBB-1701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 | 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。 |
| 24019 | 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ARGX-113 PH20 SC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。 |
| 24020 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症を対象としたIMVT-1401 (batoclimab) 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。 |
| 24022 | MSD株式会社の依頼による子宮体癌を対象としたMK-2870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。 |
| 24023 | IQVIAサービシズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による悪性腫瘍を対象とした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。 |
| 24024 | レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021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。 |
| 24025 | 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）の依頼による小細胞肺癌を対象としたTifcemalimab, Toripalimab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。 |
| 24026 | サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病を対象としたGZ402671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 | 患者日誌に関する改訂について審議した。 |
| 24027 | 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。 |
| | | 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。 |

| 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 | 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 | 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 | - | 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。 |
| 24028 | メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるAmlitelimab/BI 1015550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。 |
| 24029 | 武田薬品工業株式会社の依頼による第I/2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。 |
| 24030 | パイエル薬品株式会社の依頼による肺がんを対象としたBAY 2927088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 | - | 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。 |
| 24031 | MSD株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたMK-5684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。 |
| 24032 | MSD株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたMK-5684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。 |
| 24033 | ヤンセンファーマ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。 |
| 24035 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病に伴う間質性肺疾患を対象としたGSK1550188の第III相試験 | 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。 |
| 24036 | ブリストル・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BMS-986369の第3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 | 治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。 |
| 24037 | 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）の依頼による第I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。 |
| 24038 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるYTB323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 | - | 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。 |
| 24039 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるYTB323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 | - | 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。 |
| 24040 | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌を対象としたGDC-6036（divarasib）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 | - | 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。 |
| 24041 | MSD株式会社の依頼による子宮頸癌を対象としたMK-2870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。 |
| 24042 | 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-06821497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。 |
| 24043 | 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-06821497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。 |
| 24046 | 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肺線維症を対象とした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。 |
| 24047 | 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるびまん性神経膠腫を対象としたONC201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。 |
| | | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 評価シート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。 |
| 24048 | MSD株式会社の依頼による乳癌を対象としたMK-2870及び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 | 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 | 治験分担医師の変更について審議した。 |
| 24049 | MSD株式会社の依頼による乳癌を対象としたMK-2870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 | 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 | 治験分担医師の変更について審議した。 |
| 24050 | 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による胆道癌を対象としたzanidatamab（ZW25またはJZP598）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。 |
| 24051 | 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるObexelimab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。 |
| 24053 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第II相試験 | 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。 |
| 24054 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるYTB323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 | 治験分担医師の変更について審議した。 |
| 24055 | 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を対象としたVAY736の第III相継続投与試験 | 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 | - | 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。 |
| 24056 | アステラス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。 |
| | | 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 | 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 | - | 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。 |
| 24058 | 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたMirvetuximab soravtansine（IMGN853）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。 |
| 24059 | アムジェン株式会社の依頼による局面型乾癬を対象としたアプレミラスト（AMG407）の第III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。 |
| 24060 | ノボキア株式会社（治験国内管理人）の依頼による初発膠芽腫を対象としたPembrolizumabの第III相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認 | 保険外併用療養費制度に関する資料の改訂について審議した。 |
| 24063 | 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MED15752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。 |

| 管理番号 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 審査結果 | 議論の概要 |
|--------|---|-------|-----------|------|---|
| H29-7 | 医師主導によるS-588410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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| H31-6 | 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。 |
| | | 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。 |
| R2-1 | 医師主導によるODM-201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ペルカチニブの第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。 |
| | | 委員会審査 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、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 | 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。 |
| R2-13 | 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 | 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。 |
| R2-5 | 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 | 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。 |
| R2-6 | 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 | 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。 |
| R2-7 | 医師主導による切除不能局所進行/切除可能境界腺癌を対象としたニボルマブの第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 | 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 | 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 | 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。 |
| R3-3 | 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 | 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 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| 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。 |
| 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ズマブの第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。 |
| | | 委員会審査 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 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。 |
| | | 委員会審査 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、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 | 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。 |
| R4-16 | 医師主導治験によるニボルマブの第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。 |
| | | 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 | 監査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 | 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。 |
| R4-2 | 医師主導によるブリグチニブの第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。 |
| R4-3 | 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 | その他 | 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。 |
| R4-4 | 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。 |
| R4-8 | 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。 |
| R4-9 | 医師主導によるSPJ-101CA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。 |
| R5-10 | 医師主導治験によるSAR650984の第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 | 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 | 治験実施計画書に関する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 | 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 | 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 | - | 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。 |
| | | 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 | 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。 |

| 管理番号 | 課題名 | 審査区分 | 審査事項 | 審査結果 | 議論の概要 |
|-------|---|-------|-----------|------|---------------------------------------|
| 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MEDI4736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 | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| R5-2 | 医師主導治験によるON0-7703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 | 治験分担医師の変更について審議した。 |
| 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。 |
| 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。 |
| | | 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。 |
| R5-5 | 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 | 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 | 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。 |
| R5-7 | 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 | 治験薬概要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-12T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 | 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。 |
| R5-9 | 医師主導治験によるON0-4059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。 |
| R6-1 | 医師主導治験によるステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡を対象としたIDEC-C2B8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。 |
| R6-2 | 医師主導治験によるMY-taVNSの探索的試験 | 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。 |
| R6-3 | 医師主導治験によるネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8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。 |
| R6-4 | 医師主導治験による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。 |
| R6-5 | 医師主導治験によるASP-1929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。 |
| R6-7 | 医師主導治験によるTY-005の第II/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。 |
| R6-8 | 医師主導治験によるHUNS001-01の第II a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。 |