

会議名：令和6年度第11回治験審査委員会

開催日時：2025年2月18日 15:00 ~ 17:02

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、箕輪委員、岩崎委員、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
24052	第一三共株式会社の依頼による食道扁平上皮癌を対象としたIfinatamab deruxtecان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。
24084	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺癌を対象にしたBMS-986489の第3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。
24085	ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による多系統萎縮症を対象としたLu AF82422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。
24086	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼によるシェーグレン症候群を対象としたEfgartigimod PH20（ARGX-113）の第3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。
24087	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第Ib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。
24089	Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアンジェルマン症候群を対象としたGTX-102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。
24090	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）の依頼による表皮水疱症を対象としたOleogel-S10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。
R6-10	医師主導治験によるMK-3475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。

病院名：北大病院

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。
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。
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。
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。
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	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。
18002	武田薬品工業株式会社の依頼による白血病を対象としたPevonedistat (TAK-924/MLN4924)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。
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。
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	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。
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	委員会審査	安全性情報等	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。
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。
18043	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0313の第Ⅰ/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。
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。
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。
18060	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LOX0-292の第Ⅰ/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。
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	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。
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。
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。
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	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。
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	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。
20022	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるポンペ病を対象としたATB200/AT2221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。
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	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。
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	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。
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	プリストル・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	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。
20043	プリストル・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。
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。
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	プリストル・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	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。
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	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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	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	プリストル・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JCAR017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。
21013	日本イーライリリー株式会社（治験国内管理人）の依頼によるマンデ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。
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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	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。

病院名：北大病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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 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 重篤な有害事象等	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。 治験実施計画書に関する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。
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 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。 治験薬概要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。 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。 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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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 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。
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 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。 添付文書の改訂について審議した。
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 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。
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 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。
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。 レターの内容について審議した。
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。
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 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。 添付文書の改訂について審議した。
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。
21070	ダイドーファーマ株式会社の依頼によるLEMSを対象としたDYPD-301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。
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 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。
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 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 継続審査 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。 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。
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 委員会審査	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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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 委員会審査 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 重篤な有害事象等	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。 安全性情報について報告され、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。 説明文書、同意文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。
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 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。
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。
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 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。 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わる軽微な改訂について報告された。
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	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。
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 報告のみ	安全性情報等 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。 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。
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。

病院名：北大病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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	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。
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。
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。
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。
		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。
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	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	治験実施計画書の改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	レターの内容について審議した。
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	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22056	メルクバイオフ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。
		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。
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。
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わる軽微な改訂について報告された。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験分担当医師の変更について審議した。
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GSK322836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。
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	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。
		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。
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	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。
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)	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	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。
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istol・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	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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	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。
23002	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。
23004	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。
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。
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	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。
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	実施期間の延長について審議した。
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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	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	実施期間の延長について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	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。
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	治験に関する変更	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。
23014	MSD株式会社の依頼によるMK-2140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。

病院名：北大病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
23016	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化膿性汗腺炎を対象としたPovorcitinibの第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査	治験に関する変更 安全性情報等	承認 承認	評価シートの改訂について審議した。 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。
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 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。 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BIIB059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。
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	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。
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 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。 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。
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 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。 症例報告書の見本の改訂について審議した。
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 委員会審査 報告のみ 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 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。 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。
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。
23031	アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD3427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。
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 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。
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	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。
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 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。
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 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。
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ンチニブの第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査	安全性情報等 重篤な有害事象等	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。 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。
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 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。
23049	プリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。
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MED15752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。 被験者提供資料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。
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。
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。
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 委員会審査 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 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。 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。
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 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。
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 Ciloleuceel の第Ⅲb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。
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 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。
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。
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 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。
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 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。

病院名：北大病院

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	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。
23065	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDatopotamab Deruxtecán (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	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	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	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。
		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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	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	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。
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	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	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。
		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。
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。
		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。
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。
		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。
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。
		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	治験分担当医師の変更について審議した。
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
24005	第一三共株式会社の依頼によるRaludotatug deruxtecán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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	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。
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	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。
24011	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。
24012	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるシェーグレン症候群を対象としたDazodalibep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。
24013	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるシェーグレン症候群を対象としたDazodalibep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。
24014	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
24018	中外製薬株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫を対象としたMosunetuzumab (R07030816) 、LENALIDOMIDE-CHUGAI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。
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。
		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	治験分担当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	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。
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	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
24021	旭化成ファーマ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。
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。
		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。
24023	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。
		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。
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。
		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。

病院名：北大病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
24025	バレクセル・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。
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	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	治験参加カードの改訂について審議した。
24028	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるAmlitelimab/BI 1015550の第Ⅱb相試験	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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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/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。
24030	バ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。
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。
		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。
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	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。
24033	ヤンセンファーマ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。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	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	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。
		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	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	被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂について審議した。
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	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。
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。
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。
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。
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	-	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。
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。
		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	添付文書の改訂について審議した。
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。
		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。
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。
		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。
24044	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による特発性炎症性筋疾患を対象とした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。
		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。
24045	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	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	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。
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。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	症例報告書の見本の改訂について審議した。
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	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。
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	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	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。
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	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	添付文書の改訂について審議した。
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。
		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。
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	-	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。

病院名：北大病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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。
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。
24057	株式会社タイガライズ（治験国内管理人）の依頼によるSerpulimab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。
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 (IMG853)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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24061	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による甲状腺眼症を対象としたefgartigimod 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。
24062	CoreTissue BioEngineering 株式会社の依頼によるCT-ACL001の試験	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。
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	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	科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。
24065	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたキザルチニブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	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。
24067	日本メダック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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
		報告のみ	治験に関する変更	-	被験者提供資料に関わる軽微な改訂について報告された。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	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	評価シートの改訂について審議した。
24071	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	治験実施計画等修正報告	-	IRBからの修正指示に従って、該当文書が修正されたことについて報告された。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	評価シート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。
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 65130)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。
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	患者日誌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。
		報告のみ	治験に関する変更	-	ポスター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	-	パンフレットに関わる軽微な改訂について報告された。
24075	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 2927088の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	IRBからの修正指示に従って、該当文書が修正されたことについて報告された。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24079	Fortrea Japan株式会社（治験国内管理人）の依頼による尋常性乾癬を対象としたESK-001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。
24080	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による胃癌を対象としたHLX22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。
24083	持田製薬株式会社の依頼によるMD-712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。
24088	バイオジェン・ジャパン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BIB059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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。
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。
H30-6	医師主導によるRO4877533の第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。
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。
H31-14	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	被験者提供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。
H31-17	医師主導によるR05541267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。
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。
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。
R2-10	医師主導によるNiraparibの第Ⅱ相試験	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。
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	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。

病院名：北大病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R2-13	医師主導によるDS-8201a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。
R2-14	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。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
R2-7	医師主導による切除不能局所進行/切除可能境界隣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。
R3-10	医師主導によるE7389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。
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	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。
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。
R3-4	医師主導によるネツムマブの第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。
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。
		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。
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。
R4-11	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	治験に関する変更	承認	治験実施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。
R4-13	医師主導治験によるニラパリブとピミテスビブの第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。
R4-15	医師主導治験によるME2906及びPNL6405SCTの第Ⅰ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。
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	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。
R4-2	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。
R4-4	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。
R4-5	医師主導による5-ALA-HCl/SFCの第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。
R4-7	医師主導による5-ALA-HCl/SFCの第Ⅱ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。
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。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R5-1	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。
R5-10	医師主導治験によるSAR650984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	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。
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。
		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。
R5-12	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-0omega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。
		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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R5-2	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。
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。
R5-8	医師主導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。
R5-9	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。
R6-1	医師主導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。
R6-3	医師主導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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
R6-4	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。
R6-5	医師主導による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。
R6-6	医師主導による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施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	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。
R6-7	医師主導によるTY-005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。

病院名：北大病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R6-8	医師主導治験によるHUNS001-01の第Ⅱa相試験	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	治験に関する変更	承認	モニタリング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	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。
R6-9	高齢心不全患者におけるFrailty Finderの性能検証試験	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。
		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。

病院名：愛心メモリアル病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R6-9-001AIS	高齢心不全患者におけるFrailty Finderの性能検証試験	報告のみ	治験に関する変更	-	迅速審査の結果、治験分担医師の変更について承認されたことが報告された。