

会議名：令和7年度第5回治験審査委員会  
開催日時：2025年8月12日 15:00 ～ 16:50  
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（直）委員、城石委員、佐藤委員、中崎委員、松尾委員、會澤委員

| 管理番号  | 課題名  | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果    | 議論の概要  |
|-------|--|-------|----------|---------|--|
| 25030 | PDR ファーマ株式会社の依頼によるR-241Bの第Ⅱ相試験   | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認      | 疑義事項に対する追加提出資料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再審議した。                              |
| 25034 | 大塚製薬株式会社の依頼によるEB-1020の第Ⅱ/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。                                  |
| 25035 | 大塚製薬株式会社の依頼による小児ADHDを対象としたEB-1020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。                                  |
| 25037 | 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による ATTR アミロイドーシスを対象としたNucresiran（ALN-TTRSC04）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。                                  |
| 25038 | 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INCB123667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。                                  |
| 25039 | アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌を対象としたPuxitatug Samrotecan（AZD8205）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。                                  |
| 25040 | 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気管支拡張症を対象としたBI 1291583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。                                  |
| 25041 | 株式会社LTTバイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害を対象としたPC-S0D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。                                  |
| 25042 | PDR ファーマ株式会社の依頼によるR-242C（177Lu-PSMA-I&T）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。                                  |
| 25045 | アストラゼネカ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫を対象としたAZD0486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。<br>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。 |

| 管理番号  | 課題名  | 審査区分  | 審査事項         | 審査結果 | 議論の概要                           |
|-------|--|-------|--------------|------|---------------------------------|
| 2615  | バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5321の製造販売後臨床試験                                 | 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。      |
| 07009 | 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AMN107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。      |
| 07019 | 武田薬品工業株式会社の依頼による天疱瘡を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験の追跡調査                           | 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。      |
| 08020 | 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  | 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。      |
| 08036 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性GISTを対象としたAMN107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。      |
| 09030 | ノーベルファーマ株式会社の依頼による小児てんかんを対象としたTRI476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。      |
| 10023 | バイエル薬品株式会社の依頼による股関節全置換術施行患者の静脈血栓塞栓症を対象としたBAY59-7939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。      |
| 10024 | バイエル薬品株式会社の依頼による膝関節全置換術施行患者の静脈血栓塞栓症を対象としたBAY59-7939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。      |
| 10034 | バイエル薬品株式会社の依頼による大腸癌を対象としたBAY73-4506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。      |
| 10049 | バイエル薬品株式会社の依頼によるGISTを対象としたBAY73-4506の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。      |
| 11013 | 武田薬品工業株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたNPB-01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                                     | 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。      |
| 13014 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を対象としたNPB-01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。      |
| 13015 | 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  | 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。      |
| 13045 | バイエル薬品株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象としたBAY73-4506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。      |
| 15064 | ノーベルファーマ株式会社の依頼による結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12G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。      |
| 15065 | ノーベルファーマ株式会社の依頼による結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相長期試験                 | 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。      |
| 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                  | 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。 |
| 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。 |
| 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 | 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。 |
|       |  | 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。      |
| 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。 |
|       |  | 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。  |
| 19032 | CSL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                            | 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。      |
|       |  | 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。     |
| 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。 |
|       |  | 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。                 |
| 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     | -    | 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。      |
| 19062 | バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1747846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。      |
| 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。 |
|       |  | 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。      |
| 20023 | アストラゼナ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   | 治験薬概要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 | 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。  |
| 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。 |
|       |  | 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。     |
| 20033 | バイエル薬品株式会社の依頼による心不全を対象としたBAY94-8862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。      |
| 20042 | ブリストル・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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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。 |
|       |  | 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。           |
| 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  | 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。      |
| 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。 |
|       |  | 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   | インタビューフォーム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。 |
| 20060 | ブリストル・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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 20065 | PharmaLex Japan株式会社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 | メドベイス・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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 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LOXO-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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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。              |



| 管理番号  | 課題名  | 審査区分                                | 審査事項   | 審査結果                    | 議論の概要  |
|-------|--|-------------------------------------|--|-------------------------|--|
| 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。  |
| 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<br>報告のみ                       | 安全性情報等<br>治験に関する変更                             | 承認<br>-                 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>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                               | 安全性情報等   | 承認                      | 安全性情報について報告され、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                               | 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<br>報告のみ                       | 安全性情報等<br>治験に関する変更                             | 承認<br>-                 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>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                               | 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。   |
| 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<br>委員会審査<br>委員会審査             | 治験に関する変更<br>治験に関する変更<br>継続審査                   | 承認<br>承認<br>承認          | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。<br>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。   |
| 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<br>委員会審査<br>委員会審査<br>委員会審査    | 治験に関する変更<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更<br>継続審査       | 承認<br>承認<br>承認<br>承認    | 治験薬概要書の改訂について審議した。<br>説明文書、同意文書の改訂について審議した。<br>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。  |
| 21045 | ブリストル・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<br>委員会審査                      | 安全性情報等<br>治験に関する変更                             | 承認<br>承認                | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>治験分担医師の変更について審議した。  |
| 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<br>委員会審査<br>委員会審査<br>報告のみ     | 安全性情報等<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更     | 承認<br>承認<br>承認<br>-     | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>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。<br>添付文書の改訂について審議した。<br>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。                |
| 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。  |
| 21054 | エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ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。   |
| 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<br>委員会審査                      | 安全性情報等<br>治験に関する変更                             | 承認<br>承認                | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>治験薬概要書の改訂について審議した。  |
| 21057 | ブリストル・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。  |
| 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<br><br>委員会審査<br>委員会審査<br>報告のみ | 重篤な有害事象等<br><br>安全性情報等<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更 | 承認<br><br>承認<br>承認<br>- | 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。<br>安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>治験分担医師の変更について審議した。<br>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。 |
| 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。  |
| 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<br>委員会審査<br>委員会審査             | 安全性情報等<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更                 | 承認<br>承認<br>承認          | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>説明文書、同意文書の改訂について審議した。   |
| 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。  |
| 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。  |
| 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<br>委員会審査                      | 安全性情報等<br>治験に関する変更                             | 承認<br>承認                | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>治験薬概要書の改訂について審議した。  |
| 22009 | ブリストル・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<br>委員会審査<br>委員会審査             | 安全性情報等<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更                 | 承認<br>承認<br>承認          | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>治験薬概要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。  |
| 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  | 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。   |
| 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<br>委員会審査<br>報告のみ              | 安全性情報等<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更                 | 承認<br>承認<br>-           | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>添付文書の改訂について審議した。<br>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。  |
| 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<br>委員会審査                      | 安全性情報等<br>治験に関する変更                             | 承認<br>承認                | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>治験薬概要書の改訂について審議した。  |
| 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。  |
| 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）ボラツズマブ 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。  |
| 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<br>報告のみ                       | 安全性情報等<br>治験に関する変更                             | 承認<br>-                 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>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<br>報告のみ                       | 治験に関する変更<br>治験に関する変更                           | 承認<br>-                 | 添付文書の改訂について審議した。<br>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<br>委員会審査                      | 安全性情報等<br>継続審査                                 | 承認<br>承認                | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>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。  |
| 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<br>委員会審査<br>委員会審査             | 治験に関する変更<br>継続審査<br>継続審査                       | 承認<br>承認<br>承認          | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。<br>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。   |
| 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。  |



| 管理番号  | 課題名  | 審査区分  | 審査事項         | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|-------|--|-------|--------------|------|---|
| 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 | 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   | 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。                |
|       |  | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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。                        |
| 22044 | 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 685509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。                         |
|       |  | 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。                        |
| 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 | 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。 |
| 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。           |
| 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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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 | 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。                  |
| 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 | 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。           |
| 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。           |
|       |  | 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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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。           |
| 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。           |
|       |  | 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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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 | 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。           |
| 23006 | MSD株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMK-7962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。                |
| 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 | 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。                        |
| 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。           |
| 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。           |
|       |  | 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。                |
|       |  | 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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 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   | 治験分担医師の変更について審議した。                        |
|       |  | 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。           |
| 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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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  | 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。                |
| 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。           |
| 23020 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBII059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   | 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。                        |
|       |  | 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。                     |
| 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                                    | 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。                |
| 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  | 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。                |
| 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。           |
|       |  | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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 | 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。           |
|       |  | 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 | 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。                |
| 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 | 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。            |
| 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   | 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 | 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。            |
| 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   | 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。               |
| 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  | 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。                |



| 管理番号  | 課題名   | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|-------|---|-------|----------|------|---|
| 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 | 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   | 治験分担医師の変更について審議した。                        |
| 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。           |
|       |   | 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   | アセント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。                        |
| 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。           |
|       |   | 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。                        |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。                        |
| 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 | ブリストル・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。           |
|       |   | 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。                        |
| 23049 | ブリストル・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。           |
|       |   | 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。                        |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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 | 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。                        |
| 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。           |
|       |   | 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。                |
| 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   | 治験薬概要書の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。           |
|       |   | 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。           |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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   | 添付文書の改訂について審議した。                          |
| 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）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   | 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。                     |
| 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。           |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 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 | 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。                        |
| 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。           |
|       |   | 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。              |
| 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。           |
| 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。                        |
| 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。           |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。                         |
|       |   | 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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。                         |
|       |   | 報告のみ  | 治験に関する変更 | -    | 科学的知見を記載した文書の軽微な改訂について報告された。              |
| 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。           |
|       |   | 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。                        |
| 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。           |
|       |   | 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。                        |
| 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。           |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。                        |
| 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。           |
|       |   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | インタビューフォーム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                                     |
|-------|--|-------|----------|------|---|
| 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 | 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。           |
|       |  | 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。                        |
| 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。           |
| 24021 | 旭化成ファーマ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   | 治験分担医師の変更について審議した。                        |
| 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                  | 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。           |
| 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 | 報告のみ  | 治験に関する変更 | -    | 治験参加カード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。 |
| 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。           |
| 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                            | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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 | 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。                        |
| 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   | 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。                |
| 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   | 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。 |
|       |  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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わる軽微な改訂について報告された。                |
| 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 | 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。           |
|       |  | 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。                |
|       |  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。           |
| 24034 | 中外製薬株式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。           |
| 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   | 治験分担医師の変更について審議した。                        |
|       |  | 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わる軽微な改訂について報告された。                |
| 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。           |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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 | 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。           |
|       |  | 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 | 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。            |
| 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。           |
|       |  | 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 | 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。           |
| 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。           |
|       |  | 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。                |
|       |  | 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。           |
| 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 | 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。           |
|       |  | 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。           |
| 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。           |
|       |  | 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。            |
| 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。           |
|       |  | 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。           |
|       |  | 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。                        |
| 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。           |
| 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。           |
| 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   | 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。                |
| 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。           |
| 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。                          |
|       |  | 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  |
|-------|--|--|--|---------------------------|--|
| 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<br>報告のみ                            | 安全性情報等<br>治験に関する変更                                     | 承認<br>-                   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>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。  |
| 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<br>委員会審査<br>委員会審査                  | 安全性情報等<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更                         | 承認<br>承認<br>承認            | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>治験実施計画書に関する改訂について審議した。<br>説明文書、同意文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。  |
| 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。   |
| 24053 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第Ⅱ相試験   | 委員会審査<br>報告のみ                            | 安全性情報等<br>治験に関する変更                                     | 承認<br>-                   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>治験分担医師の変更について審議した。<br>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。  |
| 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<br>委員会審査                           | 安全性情報等<br>治験に関する変更                                     | 承認<br>承認                  | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>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<br>委員会審査                           | 安全性情報等<br>治験に関する変更                                     | 承認<br>承認                  | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>治験分担医師の変更について審議した。  |
| 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<br>委員会審査<br>委員会審査<br>委員会審査         | 安全性情報等<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更             | 承認<br>承認<br>承認<br>承認      | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>説明文書、同意文書の改訂について審議した。<br>治験薬概要書の改訂について審議した。<br>添付文書の改訂について審議した。                                     |
| 24057 | 株式会社タイガライズ（治験国内管理人）の依頼によるSerplulimab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（IMGN853）の第Ⅲ相試験         | 委員会審査<br>委員会審査<br>委員会審査<br>委員会審査<br>報告のみ | 安全性情報等<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更 | 承認<br>承認<br>承認<br>承認<br>- | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>説明文書、同意文書の改訂について審議した。<br>治験薬概要書の改訂について審議した。<br>治験実施計画書に関する改訂について審議した。<br>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。 |
| 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。  |
| 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<br>報告のみ                            | 安全性情報等<br>治験に関する変更                                     | 承認<br>-                   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>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。  |
| 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<br>委員会審査<br>報告のみ                   | 安全性情報等<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更                         | 承認<br>承認<br>-             | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>評価シートの改訂について審議した。<br>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<br>委員会審査                           | 安全性情報等<br>治験に関する変更                                     | 承認<br>承認                  | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。  |
| 24064 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAAA817/AAA517JPN/EZR001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。  |
| 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                        | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。  |
| 24066 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの製造販売後臨床試験                             | 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。   |
| 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<br>委員会審査<br>委員会審査                  | 安全性情報等<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更                         | 承認<br>承認<br>承認            | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>治験分担医師の変更について審議した。  |
| 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。   |
| 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<br>委員会審査                           | 安全性情報等<br>治験に関する変更                                     | 承認<br>承認                  | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>レターの内容について審議した。   |
| 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<br>委員会審査                           | 安全性情報等<br>安全性情報等                                       | 承認<br>承認                  | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。  |
| 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炎患者を対象としたNerandomilast（BI 1015550）の第Ⅲb相試験             | 委員会審査<br>委員会審査                           | 安全性情報等<br>治験に関する変更                                     | 承認<br>承認                  | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>治験分担医師の変更について審議した。  |
| 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                                    | 安全性情報等   | 承認                        | 安全性情報について報告され、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                        | 説明文書、同意文書の改訂について審議した。  |
| 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                        | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。  |
| 24076 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン病を対象としたJNJ-80202135の第Ⅲ相試験                                  | 委員会審査<br>委員会審査<br>委員会審査<br>委員会審査<br>報告のみ | 安全性情報等<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更 | 承認<br>承認<br>承認<br>承認<br>- | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>治験分担医師の変更について審議した。<br>治験実施計画書に関する改訂について審議した。<br>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。                          |
| 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。  |
| 24078 | 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カピパセルチブ（AZD5363）の第Ⅰb/Ⅲ相試験                                 | 委員会審査<br>委員会審査<br>報告のみ                   | 治験に関する変更<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更                       | 承認<br>承認<br>-             | 説明文書、同意文書の改訂について審議した。<br>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。<br>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。  |
| 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                           | 委員会審査<br>委員会審査                           | 安全性情報等<br>治験に関する変更                                     | 承認<br>承認                  | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>被験者提供資料の改訂について審議した。   |
| 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                               | 委員会審査                                    | 安全性情報等   | 承認                        | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。  |
| 24081 | 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RVT-2301の第Ⅱ相試験                                     | 委員会審査<br>委員会審査<br>報告のみ                   | 安全性情報等<br>治験に関する変更<br>治験に関する変更                         | 承認<br>承認<br>-             | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>被験者提供資料の改訂について審議した。<br>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。   |
| 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Ⅲ相試験                                 | 委員会審査                                    | 安全性情報等   | 承認                        | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。  |
| 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                                    | 安全性情報等   | 承認                        | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。  |
| 24086 | IQVIAサービシズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼によるシェーグレン症候群を対象としたEfgartigimod PH20（ARGX-113）の第Ⅲ相試験 | 委員会審査<br>委員会審査                           | 安全性情報等<br>治験に関する変更                                     | 承認<br>承認                  | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>治験分担医師の変更について審議した。  |



| 管理番号  | 課題名   | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                            |
|-------|---|-------|----------|------|----------------------------------|
| 24088 | パイオジェン・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B11B059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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。               |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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   | 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 | -    | 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。  |
| 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   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。  |
| 25001 | 武田薬品工業株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたzasocitinib（TAK-279）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。               |
|       |   | 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   | 被験者提供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。  |
| 25002 | 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。  |
| 25003 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。               |
| 25004 | 第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした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   | 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   | 添付文書の改訂について審議した。                 |
| 25005 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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。  |
|       |   | 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。       |
| 25006 | シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるHLX10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。                 |
|       |   | 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。       |
| 25007 | MSD株式会社の依頼による乳がんを対象とした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   | 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。       |
| 25008 | 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。  |
| 25010 | ビーワン・メディシンス合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたSonrotoclax（BGB-11417） ザヌブルチニブ（BGB-3111）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。            |
| 25011 | 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。  |
|       |   | 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。       |
| 25012 | 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   | 添付文書の改訂について審議した。                 |
| 25013 | 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。  |
|       |   | 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。              |
| 25014 | グラクソ・スミスクライン 株式会社の依頼による第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。  |
| 25015 | アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-CLS-628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。       |
| 25017 | MSD株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたMK-2400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。           |
|       |   | 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。       |
| 25018 | 大塚製薬株式会社の依頼によるEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ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。 |
| 25020 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAAA817/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   | 治験分担医師の変更について審議した。               |
| 25022 | パイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたB11B148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。  |
| 25023 | アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体がんを対象としたAZ_DS-8201a、AZD2936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。         |
|       |   | 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。       |
| 25025 | 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 | -    | 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。       |
| 25026 | IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による巣状分節性糸球体硬化症を対象としたDMX-200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。       |
|       |   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。           |
| 25027 | 中外製薬株式会社の依頼によるR07082859（Glofitamab）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。            |
|       |   | 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   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。           |
| 25028 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるVAY736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。           |
| 25029 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたGSK5764227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。           |



| 管理番号   | 課題名   | 審査区分  | 審査事項         | 審査結果 | 議論の概要                                 |
|--------|---|-------|--------------|------|---------------------------------------|
|        | 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。                    |
| 25032  | 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079の第Ⅲ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。      |
| 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             | 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。           |
| H31-14 | 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。       |
| 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 | 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。 |
| R2-1   | 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。       |
| R2-13  | 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。       |
|        |   | 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 | 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。        |
| R2-7   | 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 | 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。 |
| R3-10  | 医師主導によるE7389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。            |
| 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   | 治験薬概要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 | 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。        |
| R3-8   | 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                          | 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。                    |
| 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。       |
|        |   | 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。            |
| R4-13  | 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。       |
| R4-16  | 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。       |
| R4-4   | 医師主導によるON0-7702/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。       |
| 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 | 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。           |
| 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   | 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 | 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。       |
| R5-11  | 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。 |
| 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-0mega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。                |
| 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 | 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。 |
| R5-3   | 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。                |
|        |   | 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     | -    | 付保証明の改訂について報告された。                     |
| 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。       |
|        |   | 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     | -    | 監査計画書に関わる軽微な改訂について報告された。              |
| 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   | 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。                 |
| 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   | 監査計画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 | 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。        |



| 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 | 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 | 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。 |
|       |   |       |           |      |                                       |
| R6-1  | 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。       |
| R6-10 | 医師主導治験によるMK-3475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。                |
| 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 | 安全性情報等    | 承認   | 安全性情報について報告され、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  | -    | 監査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  | -    | 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 | 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。       |
|       |   | 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。        |
|       |   | 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。 |
| R6-6  | 医師主導治験による第Ⅰ/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。        |
| 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 | 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。 |
| R6-8  | 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   | 治験分担医師の変更について審議した。                    |
| 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 | 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。 |
| R7-1  | 医師主導治験による第Ⅰ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。 |
| R7-2  | 医師主導治験による左室駆出率低下心不全を対象としたBAY94-8862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。                 |
|       |   | 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。            |
| R7-3  | 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   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。                |
| R7-4  | 医師主導治験によるフルキンチニブの第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。            |
| R7-5  | 医師主導治験による無作為化比較試験                               | 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。            |
| R7-6  | 医師主導治験によるAMG552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。                    |

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 | 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。 |

病院名：江別病院

| 管理番号        | 課題名                              | 審査区分  | 審査事項      | 審査結果 | 議論の概要                                 |
|-------------|----------------------------------|-------|-----------|------|---------------------------------------|
| R6-9-002EBE | 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 | 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。 |

病院名：釧路総合病院

| 管理番号        | 課題名                              | 審査区分  | 審査事項      | 審査結果 | 議論の概要                                 |
|-------------|----------------------------------|-------|-----------|------|---------------------------------------|
| R6-9-003KUS | 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 | 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。 |