

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・バイオサイエンシズ・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 Samotecan (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	日本ベーリング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LTバイオファ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-SOD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。 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髓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BAY 73-4506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。
		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。
18064	ファイザー株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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髓性白血病を対象としたABT-199（ペネトクラクス）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す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）の依頼によるポンペ病を対象としたATB200/AT2221の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20023	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363 (Capivasertib)の第Ⅲ相試験	委員会審査	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。
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（ペネトクラクス）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BAY 94-8862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。
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	メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるSelpercatinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	治験実施計画書の改訂について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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LOXO-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 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。
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 委員会審査	重篤な有害事象等 安全性情報等	承認 承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21036	IQVIAサービスシーズ 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 デルクスティカンの第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査	治験に関する変更 継続審査	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。 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 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 継続審査	承認 承認 承認	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 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。
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 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。 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。 添付文書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
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 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 委員会審査 委員会審査 報告のみ	重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 -	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。 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。
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 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。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
21073	ノボキュア株式会社（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Teliotuzumab 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 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。
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 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。
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 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 添付文書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
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 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。
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) ポラツツマブ 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 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。
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 報告のみ	治験に関する変更 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。 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 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。
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 委員会審査	治験に関する変更 継続審査	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。 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
		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。
22043	ユーシービージャパン株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデスを対象としたDapirolizumab pegol (CDP7657) の第Ⅲ相継続試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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	-	付保証明の改訂について報告された。
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	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ニを併用する第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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22077	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23001	IQVIAサービス 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。
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	レターの内容について審議した。
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	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。
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）を受ける急性骨髓性白血病 (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。
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	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。
23013	ノバルティス フ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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
		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	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。
23028	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性全身性エリテマトーデスを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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	治験実施計画書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		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。
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。
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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群を対象としたデュークラバシチニブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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	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。
		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。
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 Ciloleucel の第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23061	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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 / Glocitamab 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。
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。
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。
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Dazodobilipog的第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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Dazodobilipog的第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24014	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第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	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。
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
		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。
24019	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるARGX-113 PH20 SCの第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24020	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症を対象としたIMVT-1401(batoclimab)の第Ⅲ相試験	委員会審査	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。
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。
		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サービス ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による悪性腫瘍を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24024	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
24025	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小細胞肺癌を対象としたTifcemalimab, Toripalimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	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。
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。
24028	メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるAmlitelimab/BI 1015550の第Ⅱb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
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	治験概要書の改訂について審議した。
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。
		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。
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	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。
24032	MSD株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験概要書の改訂について審議した。
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。
		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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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。
		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。
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。
		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。
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	治験概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
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	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。
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。
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。
		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。
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	日本ベーリングインターナショナ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ONC0201の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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 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。
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 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 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 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。
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 deruxtecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	委員会審査 報告のみ	治験に関する変更 治験に関する変更	承認 -	治験分担医師の変更について審議した。 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。
24054	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるYTB323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。 治験分担医師の変更について審議した。
24055	ノバルティス フ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 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。
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 委員会審査 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 治験葉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。
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 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。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 治験葉概要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。 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限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	ノボキュア株式会社（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 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。
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 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。 評価シート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。
24063	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌を対象としたMED15752の第Ⅲ相試験	委員会審査 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。 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髓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	ユーシーピ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 フーマ株式会社の依頼によるYTB323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 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。 レターの内容について審議した。
24071	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたINCA034176 (axatilimab) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24072	日本ベーリングイング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 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。
24073	日本ベーリングイングルハイム株式会社の依頼による壞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 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	承認 承認 承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。 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。
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ビバセルチブ (AZD5363) の第Ⅰb/Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 報告のみ	治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 -	説明文書、同意文書の改訂について審議した。 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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。
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 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 被験者提供資料の改訂について審議した。
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 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。 被験者提供資料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。
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サービス・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	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。

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	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BIIB059の第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 報告のみ	治験に関する変更 安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 -	被験者提供資料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。 治験分担医師の変更について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 レターの内容について審議した。 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。
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 委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査	治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認 承認 承認 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。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 レターの内容について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
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 委員会審査 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 治験参加カード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。
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 委員会審査 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。
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 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 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。
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 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。 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。
25005	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更	承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 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 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 添付文書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
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 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 添付文書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
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・メディシング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 委員会審査 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験薬概要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 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。
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 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。
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 委員会審査 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 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 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。
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 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。
25022	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたBIIB148の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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 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。 科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
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。
25026	IQVIAサービスジャパン合同会社（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 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。
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 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 説明文書、同意文書の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	治験分担医師の変更について審議した。
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	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。
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。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R2-14	医師主導によるONO-4059の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R2-6	医師主導による初発膠芽腫を対象としたCellm-001の第Ⅲ相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
		委員会審査	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。
R2-7	医師主導による切除不能局所進行/切除可能境界脳癌を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
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。
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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	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。
R4-13	医師主導治験によるニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験	委員会審査	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	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R4-16	医師主導治験によるニボルマブの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	-	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	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R4-4	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	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滯を対象としたFLE-Omega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	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
R5-3	医師主導によるMK-7902, MK-3475の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
R5-4	医師主導治験によるMK-3475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	モニタリング/監査	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	モニタリング/監査	承認	添付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	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	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
R5-9	医師主導治験によるONO-4059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。
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IDE-C2B8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。 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。
R6-10	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。
R6-2	医師主導治験によるMY-taVNSの探索的試験	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IDE-C2B8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する改訂について審議した。
R6-4	医師主導治験によるDS-8201aの第Ⅱ相試験	委員会審査 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。
R6-5	医師主導治験によるASP-1929の第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 モニタリング/監査	承認 承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 治験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。 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 委員会審査 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書の改訂について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関する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 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す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	委員会審査	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関す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 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。

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。