

会議名：令和7年度第7回治験審査委員会

開催日時：2025年10月28日 15:00 ~ 16:12

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（将）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
25048	アッヴィ合同会社の依頼によるTeliotuzumab Adizutecan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。
25049	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-399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。
25050	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアミバンタマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。
25051	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による発達性てんかん性脳症を対象としたLP352（bexicaserin）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。
25052	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象としたfelzartamab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。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
01010	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるLX100-129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。
01011	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるLX100-129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。
1215	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるゾラシロップ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。
1310	帝人 フーマ株式会社の依頼による吸着型酸素濃縮器ハイソット0-90-3N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。
1419	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるゲリックカセル100mg・ゲリック錠100mg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。
1627	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるゲリック(ST1571)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。
02004	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるST1571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。
02019	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるST1571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。
02021	日本ベーリングaineルハイム株式会社の依頼によるCOPDを対象としたTiotropium粉末吸入剤の第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。
2051	ファイザー株式会社の依頼によるPNU-180307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。
2507	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるルセンティス硝子体内注射液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。
2717	ヤンセン フーマ株式会社の依頼によるアビラテロン酢酸エステル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。
03008	アストラゼネカ株式会社の依頼によるOT(オモロターピュハイラ)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。
03026	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃食道逆流症を対象としたオフタゾール(H168/68)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。
04018	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による自家培養軟骨(ACC-01)の医療機器臨床試験	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。
04019	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による自家培養軟骨(ACC-01)の医療機器臨床試験	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。
04033	アストラゼネカ株式会社の依頼によるAPTA-2217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。
05021	アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支喘息を対象としたST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。
06039	ノバルティス フーマ株式会社の依頼による腎癌を対象としたRAD001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。
07024	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるRAD001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。
08004	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるハイリスク2型糖尿病を対象としたSPP100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。
08011	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるFTY720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。
08035	ノバルティス フーマ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたGW786034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。
09001	メルクバイオ フーマ株式会社の依頼による進行胃線癌を対象としたEMD271786/BMS-564717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。
09012	メルクバイオ フーマ株式会社の依頼によるEMD271786/BMS-564717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。
09024	ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCP-690,550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。
09026	アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI-545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。
10001	ノバルティス フーマ株式会社の依頼による非感染性ぶどう膜炎を対象としたAIN457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。
10007	ファイザー株式会社の依頼によるSBI-087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。
10010	ファイザー株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたAG-013736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。
10026	ファイザー株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたPF-01228305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。
10037	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002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。
10038	ノバルティス フーマ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたGW786034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。
11007	メルクバイオ フーマ株式会社の依頼によるEMD271786/BMS-564717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。
11015	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002の第Ⅱ相長期継続試験	報告のみ	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
11021	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870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。
11022	ノバルティス フーマ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたTKI258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。
11040	日本ベーリングaineルハイム株式会社の依頼による転移・再発頭頸部扁平上皮癌を対象としたBIBW2992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。
11041	日本ベーリングaineルハイム株式会社の依頼による局所進行、切除不能の扁平上皮癌を対象としたBIBW2992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。
12004	アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害を対象としたFK949E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。
12006	帝人 フーマ株式会社の依頼によるGGS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。
12012	ファイザー株式会社の依頼による小児神経因性排尿筋過活動を対象としたPF-00695838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。
12020	アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害を対象としたFK949E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。
12025	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるTKI258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。
12034	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるSOM230 LAR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。
12038	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるLCI699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。
12045	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎を対象としたBMS-650032/BMS-790052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。
13018	帝人 フーマ株式会社の依頼による視神經炎を対象としたGGS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。
13026	アストラゼネカ株式会社の依頼によるCOPD を対象としたKRP-AB1102F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。
13041	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣癌を対象としたAZD2281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。
13044	帝人 フーマ株式会社の依頼による顕微鏡的多発血管炎を対象としたGGS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。
14007	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がんを対象としたAZD2281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。
14009	メルクバイオ フーマ株式会社の依頼による膀胱癌を対象としたTH-302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。
14014	メルクバイオ フーマ株式会社の依頼によるAtacicept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。
14024	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP15K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。
14025	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP15K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。
14026	日本ベーリングaineルハイム株式会社の依頼による大腸癌を対象としたBIBF1120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。
14029	ファイザー株式会社の依頼による乳癌を対象としたPF-05280014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。
14033	日本ベーリングaineルハイム株式会社の依頼によるBI 409306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。
15002	日本ベーリングaineルハイム株式会社の依頼によるCOPDを対象としたBa679+BI1744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。
15006	アストラゼネカ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。
15018	メルクバイオ フーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMSB0010718C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。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
15030	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736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。
15035	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたMEDI4736およびTremelimumab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。
15037	メルクバイオファーマ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。
15041	ファイザー会社の依頼によるPalbociclib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。
15042	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	報告のみ	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。
15043	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	報告のみ	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。
15061	アステラス製薬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。
15066	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COPDを対象としたチオトロビウム+オロダテロール配合吸入剤(Ba679+Bi1744)の第Ⅲb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。
15074	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による卵巣癌を対象としたavelumab (MSB0010718C) 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。
15075	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたMEDI4736及びTremelimumab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。
15077	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたavelumab (MSB0010718C) 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。
15078	ファイザー株式会社の依頼によるPF-06463922の第Ⅰ/Ⅱ相試験	報告のみ	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
15080	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるBAX2398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。
16002	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象としたavelumab (MSB0010718C) 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。
16003	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による胃癌を対象としたMSB0010718C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。
16007	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538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。
16008	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による卵巣癌を対象としたavelumab (MSB0010718C) 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。
16033	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BI 655064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。
16039	アストラゼネカ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。
16040	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるMSC2156119J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。
16051	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悪性胸膜中皮腫を対象としたニンテダニブ、BIBF 1120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。
16061	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたAvelumab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。
16071	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるMSC2156119Jの第Ⅰb/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。
17007	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Olaparib (AZD2281) 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。
17061	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたR05541077(Polatuzumab Vedotin)の第Ⅲ相試験	委員会審査 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。
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 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。
18010	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BI 425809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。
18012	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	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。
18023	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885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。
18033	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-986231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。
18041	日本セルヴィエ株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験	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。
18042	日本セルヴィエ株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相長期経過観察試験	委員会審査 報告のみ	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。
18047	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたCTL019の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験の終了(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。
18048	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性リンパ球性白血病を対象としたCTL019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。
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 報告のみ	治験に関する変更 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。 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。
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 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。
18056	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による卵巣がんを対象としたMSB0010718C PF-06944076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。
18060	メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるLOXO-292の第Ⅰ/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。
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 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。
19002	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	委員会審査 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。
19005	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺がんを対象としたACZ885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。
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 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。
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 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。
19028	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチを対象としたMJK101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。
19030	ファイザー株式会社の依頼によるPF-06700841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。
19034	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCFZ533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。
19043	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心不全を対象としたLCZ696の第Ⅱ/Ⅲ相試験	報告のみ	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。
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(ベネットクラクス)の第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 開発中止等の報告	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19051	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による一次性免疫性血小板減少症を対象としたARGX-113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。
19052	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による一次性免疫性血小板減少症を対象としたARGX-113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。
19060	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	治験に関する変更 開発中止等の報告	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
20006	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性ループス腎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	報告のみ	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363(Capivasertib)の第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
20026	アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後の血栓性微小血管症（TMA）を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に關わる軽微な改訂について報告された。
20042	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるJCAR017の第Ⅱ相試験	委員会審査 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。
20043	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるJCAR017の第Ⅱ相試験追跡調査	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20050	アストラゼネカ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたMED1-563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。
20051	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病（AOSD）を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	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。
20054	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP）を対象としたmolgramostimの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
20059	MSD株式会社の依頼による子宮体癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20060	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるTPX-0005（Repotrectinib）の第Ⅰ/Ⅱ相長期継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
21010	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたJCAR017の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21013	日本イーライリリー株式会社（治験国内管理人）の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたLOXO-305の第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更	承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に關わる軽微な改訂について報告された。
21014	日本イーライリリー株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫を対象としたLOXO-305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。
21019	ユーシービージャパン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相継続試験	委員会審査	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。
21020	ファイザー株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。
21025	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫を対象としたBelantamab mafodotinの第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 報告のみ	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 -	科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 治験実施計画書に關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 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。
21035	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査 委員会審査	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。 治験実施計画書に關わる軽微な改訂について報告された。
21036	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。
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 報告のみ	治験に関する変更 開発中止等の報告	承認 -	添付文書の改訂について審議した。 開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
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	重篤な有害事象等 治験に関する変更	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。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。
21045	プリストル・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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21047	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	安全性情報等 治験に関する変更 継続審査	承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験薬概要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。
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 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	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 継続審査 継続審査 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に關わる軽微な改訂について報告された。
21055	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAAA517JPN / AAA617 / EZR001の第Ⅱ相試験	委員会審査 委員会審査 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 継続審査 治験に関する変更 開発中止等の報告	承認 承認 承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 添付文書の改訂について審議した。 治験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。 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。
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	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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 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	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。 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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 被験者提供資料の改訂について審議した。
21077	アップフ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)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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
	の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
21079	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	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。
22003	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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。
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 報告のみ 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 開発中止等の報告	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。 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。
22009	プリストル・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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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 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。 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。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
22013	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査 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 -	治験実施計画書に関する改訂について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 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。
22016	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるM5049の第Ⅱ相試験	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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22019	日本イーライリリー株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。 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。
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 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。
22025	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719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。
22026	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたMosunetuzumab (R07030816) ポラツズマブ ベドチン (R05541077) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22028	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたIPH201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。
22034	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象としたBMS-986213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。
22037	ノボノルディスク ファーマ株式会社の依頼による低身長症を対象としたNN8640の第Ⅲa相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22038	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	委員会審査	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。
22041	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22042	MSD株式会社の依頼によるMK-6482の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22043	ユーシービージャパン株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデスを対象としたDapirolizumab pegol (CDP7657) の第Ⅲ相継続試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22044	日本ベーリングインターナショナ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 委員会審査	治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認	治験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。
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 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 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 -	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。 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。 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
22050	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特発性肺線維症（IPF）を対象としたBI 1015550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。
22052	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシスを対象としたefzofitimod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。
22054	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による多発性骨髄腫を対象としたJNJ-68284528 (ciltacabtagene autoleucel) 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。
22055	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-341の第Ⅱ相試験	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。
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。
22062	インスマッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたTreprostinil Palmitil Inhalation Powder (TPIP) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22063	アッヴィ合同会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰb/Ⅱ相試験	委員会審査 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	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	安全性情報について報告され、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。 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。
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トを併用する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22073	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたR07200220の第Ⅲ相試験	委員会審査 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。
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 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。
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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
	したTucatinibの第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	治験に関する変更 治験に関する変更	承認 -	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。
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 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。
23004	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による大うつ病性障害(MDD)又は持続性抑うつ障害(PDD)患者を対象としたWY-45,030の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23005	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による大うつ病性障害(MDD)又は持続性抑うつ障害(PDD)患者を対象としたWY-45,030の第Ⅲ相長期継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23007	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による同種造血細胞移植(同種HCT)を受ける急性骨髓性白血病(AML)を対象としたMocrahimod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。
23008	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたAZD6094の第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査	治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。 科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。
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。
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。
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 委員会審査 委員会審査 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。
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。
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BIIIB059の第Ⅱ/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。
23027	バイエル薬品株式会社の依頼による前立腺癌の高リスク生化学的再発(BCR)を対象としたBAY1841788/Darolutamideの第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 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。 症例報告書の見本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。
23028	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性全身性エリテマトーデスを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23029	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌を対象としたCamizestrant(AZD9833)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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 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。
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 委員会審査 委員会審査 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。
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 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 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書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。 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。 治験分担医師の変更について審議した。
23036	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相試験	委員会審査 委員会審査 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 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について審議した。 治験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。
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 委員会審査	安全性情報等 治験に関する変更	承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。
23039	千寿製薬株式会社の依頼による網膜中心動脈閉塞症を対象としたSJP-0008の第Ⅲ相試験	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。
23040	アレクシオン フ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。
23041	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-724の第Ⅱ相試験	委員会審査	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。
23042	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査 委員会審査 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 継続審査	承認 承認 承認 承認 承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。 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。
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 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。
23044	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌を対象としたCamizestrantの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23046	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。
23047	リジエナフロ株式会社の依頼によるRN-014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。
23048	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-986472の第Ⅲ相試験	委員会審査	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。
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。
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	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23054	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	治験に関する変更 安全性情報等	承認 承認	治験概要書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。
23056	ノバルティス フーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍に対するAAA501JPN/EZR001の第Ⅲ相試験	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。
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	治験に関する変更 安全性情報等	承認 承認	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。 安全性情報について報告され、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。
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	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。
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。
		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。
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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する軽微な改訂について報告された。
23066	中外製薬株式会社の依頼による大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたR07082859 / 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。
		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。
23068	ノバルティス フ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	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	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する軽微な改訂について報告された。
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	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する軽微な改訂について報告された。
		報告のみ	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
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。
24007	協和キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	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。
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。
24010	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験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。
		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する軽微な改訂について報告された。
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。
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	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	-	パンフレットに関する軽微な改訂について報告された。
24019	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるARGX-113 PH20 SCの第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24020	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症を対象としたIMVT-1401(batoclimab)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。
24025	バレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小細胞肺癌を対象としたTifcemalimab, Toripalimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	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。
		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。
24026	サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病を対象としたGZ402671の第Ⅲ相試験	委員会審査	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
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	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	-	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。
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	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者提供資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	評価シートの改訂について審議した。
24029	武田薬品工業株式会社の依頼による第I / II相試験	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。
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	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験参加カードの改訂について審議した。
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	治験実施計画書に関する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。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	保険外併用療養費制度に関する資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	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。
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	被験者提供資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
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	被験者提供資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
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	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。
24041	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌を対象としたMK-2870の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24042	ファイザー株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたPF-06821497の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
24043	ファイザー株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたPF-06821497の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
24044	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による特発性炎症性筋疾患を対象としたARGX-113 PH20 SCの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24045	住友ファーマ株式会社の依頼による第I / II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	患者日誌に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
24046	日本ベーリングaineルハイム株式会社の依頼による肺線維症を対象としたBI 1015550の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	症例報告書の見本の改訂について審議した。
24047	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるびまん性神経膠腫を対象としたONC201の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	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。
24049	MSD株式会社の依頼による乳癌を対象としたMK-2870の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	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。
24050	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による胆道癌を対象としたzanidatamab (ZW25またはJZP598) の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24051	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるObxelimab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 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。
		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	レターの内容について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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
24054	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるYTB323の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
24055	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたVAY736の第Ⅲ相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者提供資料の改訂について審議した。
		委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
24056	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	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。
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	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。
		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。
24058	武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたMirvetuximab soravtansine (IMGN853) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
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ブレミラスト (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。
		委員会審査	継続審査	承認	安全性情報について報告され、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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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	治験に関する変更	承認	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	その他の手順書・マニュアルについて審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
24063	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌を対象としたMEDI5752の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書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。
		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。
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。
		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。
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	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。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		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。
24067	日本メダック株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	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報告された。
		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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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	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。
24070	海和製薬株式会社の依頼による肺癌を対象としたSCC244の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	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。
24071	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたINCA034176 (axatilimab) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験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	付保証明の改訂について報告された。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関する改訂について報告された。
24072	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間質性肺疾患を対象としたNerandomilast (BI 1015550) の第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
24073	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。
		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。
24074	JCRファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象としたJR-142の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
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。
		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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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。
		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。
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バセルチブ (AZD5363) の第Ⅰb/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
		委員会審査	治験に関する変更	承認	患者日誌に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
24083	持田製薬株式会社の依頼によるMD-712の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24084	プリストル・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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24087	日本ベーリングガーイングルハイム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。
		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。
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	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。
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	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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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。
		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	-	付保証明の改訂について報告された。
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	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。
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	添付文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者提供資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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ONO-4538の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	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	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
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。
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。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	患者日誌に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験参加カードの改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
25009	アステラス製薬株式会社の依頼による胃癌を対象としたゾルベツキシマブの製造販売後臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
25010	ビーワン・メディシinz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	レターの内容について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
		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。
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。
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	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。
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。
		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。
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。
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	その他の手順書・マニュアルについて審議した。
25018	大塚製薬株式会社の依頼によるEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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。
25019	大塚製薬株式会社の依頼による成人ADHDを対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	添付文書の改訂について審議した。
		報告のみ	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
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。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
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。
25024	IQVIAサービスジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼によるドラベ症候群を対象としたzorevunersen (STK-001) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者提供資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	負担軽減費に関する資料の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25030	PDR ファーマ株式会社の依頼によるR-241B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。
25031	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による肝腎症候群を対象としたテルリプレシン酢酸塩の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25033	ヴィアトリス製薬合同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ACT-334441の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25036	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相継続投与試験	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	被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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	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	-	付保証明の改訂について報告された。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
		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。
25043	MSD株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした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。
25044	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症を対象としたBMS-986510の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
H29-7	医師主導によるS-588410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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
H31-14	医師主導による胃がんを対象としたBAY73-4506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。
		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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
H31-14	医師主導によるDS-8201aの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
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	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。
R2-12	医師主導によるセルペルカチニブの第Ⅱ相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R2-13	医師主導によるDS-8201aの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R2-14	医師主導によるONO-4059の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	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。
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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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
R3-10	医師主導によるE7389の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験責任医師の変更について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
R3-11	医師主導による腰部脊柱管狭窄症を対象としたREC-02-dMD-001 (REC-02/dMD-001) の再生医療等製品試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R3-3	医師主導による限局型小細胞肺癌を対象としたアテゾリズマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R3-8	医師主導によるGSK3985771の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
R4-10	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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R4-11	医師主導によるロルラチニブの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R4-13	医師主導治験によるニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
R4-16	医師主導治験によるニボルマブの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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	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。
R5-1	医師主導治験による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R5-10	医師主導治験によるSAR650984の第Ⅱ相試験	委員会審査	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。
R5-11	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。
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-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。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
R5-14	医師主導治験による再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験使用薬の管理に関する手順書に関わる軽微な改訂について報告された。
R5-3	医師主導によるMK-7902, MK-3475の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		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。
R5-4	医師主導治験によるMK-3475の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R5-5	医師主導治験によるニラパリブの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
R5-7	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	治験分担医師の変更について審議した。
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。
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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	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	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R6-4	医師主導治験によるDS-8201aの第Ⅱ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R6-5	医師主導治験によるASP-1929の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R6-6	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。
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。

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	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。
R7-2	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	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。
R7-3	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	治験分担医師の変更について審議した。
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	被験者提供資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	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。
R7-6	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	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
R7-8	医師主導治験によるDostarlimabの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		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。

病院名：札幌柏葉会病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R6-8-004HAK	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	治験実施計画書に関する改訂について審議した。

病院名：愛心メモリアル病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R6-9-001AIS	高齢心不全患者におけるFrailty Finderの性能検証試験	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。