

会議名：令和7年度第6回治験審査委員会

開催日時：2025年9月16日 15:00 ~ 16:33

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、箕輪委員、高橋（直）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
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。
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	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。
25044	ブリストル・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	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。
25046	株式会社新日本科学PPD（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。
25047	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による消化管間質腫瘍を対象としたIDRX-42 (GSK6042981) 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。
R7-7	医師主導治験による第Ib/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。
R7-8	医師主導治験によるDostarlimabの第Ⅱ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
00027	協和キリン株式会社の依頼によるAM9802の医療機器試験	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。
1343	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTS-1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。
1510	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスカブセルヒシブチジン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。
1706	日本新薬株式会社の依頼によるキロサイドN注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。
1731	第一三共株式会社の依頼によるCPT-11 TS-1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。
1823	住友ファーマ株式会社の依頼による小児深在性真菌症を対象としたSM-26000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。
1845	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピブロゾー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。
02015	MSD株式会社の依頼によるMK-663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。
2233	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスカブセ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。
2254	住友ファーマ株式会社の依頼によるカルセドナイト注射用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。
2360	大塚製薬工業株式会社の依頼によるサムスカ錠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。
2406	第一三共株式会社の依頼によるメマリー錠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。
2444	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123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。
03002	住友ファーマ株式会社の依頼によるSM-13496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。
04037	全薬工業株式会社の依頼による第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。
05006	住友ファーマ株式会社の依頼によるSM-13496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。
05007	住友ファーマ株式会社の依頼によるSM-13496の第II相継続試験	報告のみ	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
06008	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535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。
06028	協和キリン株式会社の依頼によるAMG531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。
06032	日本イーライリリー株式会社の依頼による悪性胸膜中皮腫を対象としたLY231514ニトリウム水和物の安全性確認試験	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。
07016	全薬工業株式会社の依頼によるIDE-C2B8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。
07017	全薬工業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IDE-C2B8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。
07018	全薬工業株式会社の依頼によるIDE-C2B8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。
07025	CSLベーリング株式会社の依頼による肝切除例を対象としたTCSJ-1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。
08016	第一三共株式会社の依頼によるDE-766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。
08021	住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症を対象としたSM-13496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。
09021	持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧を対象としたMD-0701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。
09031	日本イーライリリー株式会社の依頼による成人期の注意欠陥／多動性障害(ADHD)を対象としたLY139603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。
09032	日本イーライリリー株式会社の依頼による成人期の注意欠陥／多動性障害(ADHD)を対象としたLY139603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。
09033	ノボノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたBIAsp 30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。
10016	協和キリン株式会社の依頼によるてんかん(小児)を対象としたKW-6485P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。
10019	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症(小児)を対象としたOPC-14597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。
10020	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症(小児)を対象としたOPC-14597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。
10022	第一三共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。
10029	CSLベーリング株式会社の依頼による原発性免疫不全症を対象とした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。
10032	協和キリン株式会社の依頼によるKW-0761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。
10035	第一三共薬品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。
10043	ノボノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたNN5401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。
10051	日本イーライリリー株式会社の依頼による胃腺癌を対象としたIMC-1121B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。
11002	協和キリン株式会社の依頼によるてんかん(小児)を対象としたKW-6485P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。
11003	日本イーライリリー株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象としたLY3009806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。
11005	CSLベーリング株式会社の依頼による原発性免疫不全症を対象としたIgPro20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。
11009	協和キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群を対象としたKW-3357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。
11010	協和キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群を対象としたKW-3357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。
11020	協和キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたARQ 197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。
11024	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1/LV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。
11025	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1/LV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。
11034	CSLベーリング株式会社の依頼による原発性免疫不全症を対象としたIgPro20の第III相継続試験	報告のみ	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
11039	第一三共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。
11043	参天製薬株式会社の依頼による非感染性後部ぶどう膜炎を対象としたDE-109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。
12001	田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象としたMP-214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。
12002	田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象としたMP-214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。
12019	住友ファーマ株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害を対象としたAS-3201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。
12024	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬を対象としたLY2439821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。
12028	住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症を対象としたSM-13496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。
12029	住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症を対象としたSM-13496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。
12035	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-41061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。
12046	小野薬品工業株式会社の依頼による進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がんを対象としたONO-4538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。
12049	協和キリン株式会社の依頼による乾癬を対象としたKHK4827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。
12056	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806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。
12057	第一三共株式会社の依頼による胃癌及び胃食道接合部癌を対象としたDE-766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。
13002	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌を対象としたABI-007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
13003	第一三共株式会社の依頼による肺癌を対象としたDE-766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。
13006	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたLY3009104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。
13007	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたLY3009104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。
13008	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたLY3009104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。
13009	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたLY3009104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。
13020	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2875358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。
13022	大鵬薬品工業株式会社の依頼による膀胱癌を対象としたTAS-118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。
13029	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806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。
13035	第一三共株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたAMG 162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。
13038	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたLY3009104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。
13042	住友ファーマ株式会社の依頼による双極I型障害を対象としたSM-13496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。
13043	住友ファーマ株式会社の依頼による双極I型障害を対象としたSM-13496の第Ⅲ相長期投与試験	報告のみ	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
13049	協和キリン株式会社の依頼による乾癬を対象としたKHK4827の第Ⅲ相継続長期試験	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。
14011	協和キリン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。
14022	第一三共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。
14030	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌を対象としたTAS-118/L-OHP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。
15034	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806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。
15036	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象としたLY3009806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。
15052	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるくる病・骨軟化症を対象としたKRN23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。
15056	持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷を対象としたdMD-001の医療機器試験	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。
15058	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007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。
15076	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 (BMS-936558) 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。
16014	MSD株式会社の依頼による古典的ホジキンリンパ腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査 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	添付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。
16021	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたIxekizumab (LY2439821) 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。
16022	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたIxekizumab (LY2439821) 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。
16023	日本イーライリリー株式会社の依頼によるBaricitinib (LY3009104) 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。
16062	第一三共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。
17018	日本イーライリリー株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎を対象としたIxekizumab (LY2439821) 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。
17020	小野薬品工業株式会社の依頼による食道扁平上皮がんを対象としたONO-4538/BMS-734016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。
17022	大塚製薬株式会社の依頼による小児心不全を対象としたOPC-41061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。
17027	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3337641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。
17052	協和キリン株式会社の依頼によるくる病・骨軟化症を対象としたKRN23の第Ⅲ相継続長期試験	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。
17057	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001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。
18004	住友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。
18009	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の長期追跡試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
18012	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	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。
18014	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	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。
18028	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	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。
18039	日本イーライリリー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バリシチニブ (LY3009104) 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。
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	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。
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 -	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。
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 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 - 付保証明の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。 治験薬概要書の改訂について審議した。
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。
18062	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象としたPro-NETU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。
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 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 - 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。	安全性情報について報告され、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。
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 報告のみ	安全性情報等 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。	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	委員会審査 報告のみ	安全性情報等 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。	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
19017	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるr/r pALL又はr/r LBCLを対象としたCTL019の第Ⅲ相試験	委員会審査 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。
19022	持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷を対象としたdMD-001の医療機器試験	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。
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 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。 実施期間の延長について審議した。
19049	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨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 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。
19054	協和キリン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。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	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。
20002	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたselpercatinib (LY3527723) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20012	日本イーライリリー株式会社の依頼による甲状腺腫瘍を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20016	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌を対象としたCapivasertib(AZD5363) Fulvestrant(ZD9238)の第Ⅲ相試験	委員会審査	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。
20022	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるポンペ病を対象としたATB200/AT2221の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
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	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。
20040	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3471851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。
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。
20046	日本イーライリリー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バリンチニブ (LY3009104) 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。
20053	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による添付文書の適応症を対象としたKTE-C19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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
20059	MSD株式会社の依頼による子宮体癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
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。
		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。
21001	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21006	メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるSelpercatinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	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。
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	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。
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。
		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。
21020	ファイザー株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
21022	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)を対象としたZanelisib (ME-401) 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。
21025	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫を対象としたBelantamab mafodotinの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21029	ネクセラファーマジャパン株式会社の依頼によるCenerimod/ACT-334441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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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。
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	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。
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	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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21045	ブリストル・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。
		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。
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。
		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。
21049	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbeの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書及び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	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。
21052	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21055	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAAA517JPN / AAA617 / EZR001の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21057	ブリストル・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。
		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。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	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。
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。
		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。
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。
21077	アップル・マイヤーズ・スカイプ株式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。
22002	MSD株式会社の依頼による卵巣癌を対象としたMK-3475、M-Paclitaxelの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
22004	ノバルティス・ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617/AAA517JPN/EZR001の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22009	ブリストル・マイヤーズ・スカイプ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたbb2121の拡大試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		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。
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。
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。
22018	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたJNJ-64007957の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22019	日本イーライリリー株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22020	ノバルティス・ファーマ株式会社の依頼によるPHE885の第Ⅱ相試験	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。
22021	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDA受容体脳炎患者又は抗LGI1脳炎を対象としたSA237の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	レターの内容について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	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。
22023	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂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 ベドチニ (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。
22027	インスマッド合同会社の依頼によるTreprostинil Palmitil Inhalation Powder (TPIP) の第Ⅱb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。
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	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。
22036	アキュリスファーマ株式会社の依頼によるてんかんを対象としたNRL-1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	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。
22041	アップル・マイヤーズ・スカイプ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。
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。
		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。
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	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。
22044	日本ベーリングインターナショナル株式会社の依頼によるBI 685509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。
22049	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたJNJ-64407564 (talquetamab) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
22054	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）の依頼による多発性骨髄腫を対象としたJNJ-68284528 (ciltacabtagene autoleucel) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
		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。
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Treprostинil 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。
		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。
22063	アップル・マイヤーズ・スカイプ株式会社の依頼による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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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。
		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。
22077	ブリストル・マイヤーズ・スカイプ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	被験者提供資料の改訂について審議した。
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。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	負担軽減費に関する資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験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。
		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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23008	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたAZD6094の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23010	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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	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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
		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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23023	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシデニフの第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。
		報告のみ	治験に関する変更	-	被験者提供資料に関わる軽微な改訂について報告された。
		委員会審査	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審議した。
23028	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性全身性エリテマトーデスを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23029	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌を対象としたCamizestrant(AZD9833)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。
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	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。
		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。
23035	住友ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		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	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。
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。
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	治験に関する変更	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	レターの内容について審議した。
23038	小野薬品工業株式会社の依頼による甲状腺がんを対象としたONO-7702/ONO-7703の拡大治験	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。
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	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
23041	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-724の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	-	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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23044	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌を対象としたCamizestrantの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
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	治験実施計画書に関する改訂について報告された。
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	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。
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	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。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
23053	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-005151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。
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 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 承認	安全性情報について報告され、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。
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。
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 Cilocecel 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 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。
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 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について報告された。
23063	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	委員会審査 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報告された。
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。
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 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。 添付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 / Gofitamab R05541077 / Polatuzumab Vedotin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報告された。
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。
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 委員会審査 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 治験実施計画書に関する改訂について報告された。
24003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617/AAA517JPN/EZR001の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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 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報告された。
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。
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Dazodobilipidの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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Dazodobilipidの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24014	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
24018	中外製薬株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫を対象としたMosunetuzumab (R07030816) 、LENALIDOMIDE-CHUGAIの第Ⅲ相試験	委員会審査 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 承認	安全性情報について報告され、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。
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。
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 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。 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報告された。
24022	MSD株式会社の依頼による子宮体癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査 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	レナリスト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	パレケセル・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 委員会審査 委員会審査	重篤な有害事象等 安全性情報等 安全性情報等	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。 安全性情報について報告され、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	メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるAmritelimab/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。
24030	バイエル薬品株式会社の依頼による肺がんを対象としたBAY 2927088の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24031	MSD株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	委員会審査 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	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。 レターの内容について審議した。
24032	MSD株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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
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 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	承認 承認 承認 -	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。 治験実施計画書に関する改訂について審議した。 添付文書に関わる軽微な改訂について報告された。
24036	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	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。
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 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。 説明文書、同意文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。
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 委員会審査 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更	承認 承認 承認 -	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 安全性情報について報告され、治験実施計画書に関する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。
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 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。
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 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。
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 委員会審査 報告のみ	安全性情報等 継続審査 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。 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
24046	日本ベーリング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 101550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	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。 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。
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 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。
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。
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 委員会審査	治験に関する変更 安全性情報等	承認 承認	添付文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。
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	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。
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 報告のみ 報告のみ	安全性情報等 継続審査 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。 付保証明の改訂について報告された。
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 委員会審査 報告のみ 報告のみ	安全性情報等 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更	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わる軽微な改訂について報告された。 被験者提供資料に関わる軽微な改訂について報告された。
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 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。
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 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。
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	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。
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	安全性情報等 重篤な有害事象等 安全性情報等	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。 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。
24057	株式会社タイガライズ（治験国内管理人）の依頼によるSerpulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24058	武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたMirvetuximab soravtansine (IMGN853) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24059	アムジェン株式会社の依頼による局面型乾癬を対象としたアプレミラスト (AMG407) の第Ⅲ相試験	委員会審査 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。
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 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。 治験薬概要書及び添付文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。 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する改訂について審議した。
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 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。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
24062	CoreTissue BioEngineering 株式会社の依頼によるCT-ACL001の試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。
		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。
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	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。
24067	日本メダック株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
		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。
24069	アストラゼネカ株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデスを対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24070	海和製薬株式会社の依頼による肺癌を対象としたSCC244の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
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	日本ベーリングー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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	評価シートの改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
24073	日本ベーリングー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	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。
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	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。
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。
		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	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	被験者提供資料の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	治験薬概要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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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	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。
		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。
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。
		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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。
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。
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。
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	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。
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。
		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。
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	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	-	付保証明の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。
		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。
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。
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	治験に関する変更	承認	レターの内容について審議した。

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	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する軽微な改訂について報告された。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。
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	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。
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。
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。
		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	評価シートの改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
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	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。
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す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する軽微な改訂について報告された。
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	-	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。
25021	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるオキサリプラチン誘発性末梢神経障害の感覚異常症を対象としたART-123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	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
25022	バイオジエン・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。
25024	IQVIAサービスズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼によるドラベ症候群を対象としたzorevunersen (STK-001) の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関す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。
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	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	評価シート及び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	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	治験薬概要書及び添付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VAY36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する軽微な改訂について報告された。
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。
		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。
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す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	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する軽微な改訂について報告された。
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	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。
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。
		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。
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。
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。
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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	被験者提供資料に関す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する軽微な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	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す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	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する軽微な改訂について報告された。
		報告のみ	治験実施計画等修正報告	-	IRBからの修正指示に従って、該当文書が修正されたことについて報告された。
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。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R2-13	医師主導によるDS-8201aの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	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Cetim-001の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R2-7	医師主導による切除不能局所進行/切除可能境界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。
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	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。
R3-11	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	報告のみ	治験の終了（中止・中断）	-	治験終了（中止・中断）報告書の提出について報告された。
R3-3	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。
R3-8	医師主導によるGSK3985771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。
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バリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R4-16	医師主導治験によるニボルマブの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
R4-4	医師主導によるONO-7702/ONO-7703の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		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。
R4-9	医師主導によるSPJ-101CAの第Ⅱ相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R5-1	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	治験薬概要書の改訂について審議した。
R5-11	医師主導治験による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	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	-	付保証明の改訂について報告された。
R5-12	医師主導治験による小児静脈栄養関連胆汁うっ滞を対象としたFLE-0megaの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
R5-14	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	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。
R5-3	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	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バリブの第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。
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	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。
R5-9	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	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。
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	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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	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。
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	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	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
R6-5	医師主導治験によるASP-1929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	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R6-7	医師主導治験によるTY-005の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	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。
R6-9	高齢心不全患者におけるFrailty Finderの性能検証試験	報告のみ	治験の終了（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。
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	治験使用薬の管理に関する手順書の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。
		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	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
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	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。

病院名：愛心メモリアル病院

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

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	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。

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	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。