

会議名：令和7年度第8回治験審査委員会

開催日時：2025年11月25日 15:00 ~ 16:51

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、大西委員、渡利委員、矢部委員、真部委員、高橋（将）委員、高橋（直）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   |
|-------|--|-------|----------|------|---|
| 25053 | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌を対象としたinavolisib(R07113755)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。                           |
| 25054 | インスマッド合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたTreprostinil Palmitol Inhalation Powder (TPIP)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。                           |
| 25055 | ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身性重症筋無力症を対象としたTelitacicept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。                           |
| 25056 | アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab adizutecanの第Ⅱ/Ⅲ相試験   | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 保留   | 開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。<br>疑義事項を確認した上で再審議することとした。 |
| 25057 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による胆管癌を対象としたIvosidenibの第Ⅲb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。                           |
| 25058 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象としたラブリズマブの製造販売後臨床試験                                     | 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。                           |
| 25059 | 武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病を対象としたボルチオキセチン臭化水素酸塩/Lu AA21004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。                           |
| 25060 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ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                                     |
|-------|--|-------|--------------|------|---|
| 14021 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした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。                |
| 16050 | 小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮がんを対象とした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。                |
| 16066 | 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がんを対象とした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。                |
| 18009 | ノバルティス フ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   | 治験薬概要書の改訂について審議した。                        |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更     | 承認   | 被験者提供資料の改訂について審議した。                       |
|       |  | 委員会審査 | 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。                     |
| 18046 | 武田薬品工業株式会社の依頼による同種造血幹細胞移植を受ける患者の腸管急性移植片対宿主病予防におけるMLN002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 | 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。                    |
| 18055 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅱ相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 18061 | 楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたASP-1929の第Ⅲ相試験  | 委員会審査 | 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。                    |
| 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  | 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。                |
| 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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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  | 報告のみ  | 治験に関する変更     | -    | 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。                |
| 19017 | ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるr/r pALL又はr/r LBCLを対象としたCTL019の第Ⅲ相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
|       |  | 報告のみ  | 治験に関する変更     | -    | 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。                |
|       |  | 報告のみ  | 治験に関する変更     | -    | 治験実施計画書に関する改訂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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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。                |
| 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                          | 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。               |
| 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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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   | 科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。                  |
| 20026 | アレクシオン フ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     | -    | 付保証明の改訂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   | 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。            |
| 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                         | 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。                |
| 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 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるTPX-0005 (Repotrectinib) の第Ⅰ/Ⅱ相長期継続投与試験                                    | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 20065 | PharmaLex Japan株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたAN2025の第Ⅲ相試験  | 報告のみ  | 開発中止等の報告     | -    | 開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。                |
|       |  | 報告のみ  | 治験の終了（中止・中断） | -    | 治験終了（中止・中断）報告書の提出について報告された。               |
| 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 | 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。           |
| 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 | 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。           |
| 21013 | 日本イーライリリー株式会社（治験国内管理人）の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたLOXO-305の第Ⅲ相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 21020 | ファイザー株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 21032 | ノバルティス フーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 21035 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  | 委員会審査 | 重篤な有害事象等     | 承認   | 当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
|       |  | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更     | -    | 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。                |
| 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。           |
| 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 | 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。 |
| 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。           |
| 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。           |

| 管理番号  | 課題名   | 審査区分  | 審査事項         | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|-------|---|-------|--------------|------|---|
| 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   | 治験葉概要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。           |
| 21058 | 中外製薬株式会社の依頼によるルーフ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 | 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。            |
| 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 | 継続審査         | 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。                |
| 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。           |
|       |   | 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。                           |
| 21077 | アッヴィ合同会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたTeliotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験                     | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 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  | 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。                |
| 22004 | 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の第Ⅲ相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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。                    |
| 22009 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたbb2121の拡大試験   | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 22013 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験   | 報告のみ  | 治験に関する変更     | -    | パンフレットに関わる軽微な改訂について報告された。                 |
|       |   | 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。                |
| 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。           |
|       |   | 委員会審査 | 治験に関する変更     | 承認   | 治験葉概要書の改訂について審議した。                        |
| 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。           |
|       |   | 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。                    |
| 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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 22023 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
|       |   | 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。                     |
| 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。           |
| 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 | 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。                          |
| 22037 | ノボ・ノルディスク フ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。           |
| 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株式会社の依頼によるBI 685509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。           |
| 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。           |
| 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  | 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。               |
| 22056 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるM5049の第Ⅱ相継続試験   | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
|       |   | 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。                |
| 22060 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群 (DS) を対象としたSoticlestat (TAK-935) の第Ⅲ相継続試験                          | 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。            |
| 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 Palmitol 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 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 22072 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチント併用する第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。                  |
|       |   | 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。                    |
| 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   | 治験葉概要書の改訂について審議した。                        |
| 22077 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験                          | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 23001 | 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HER2陽性転移性結腸直腸癌を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験                     | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 23002 | バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |

| 管理番号  | 課題名   | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|-------|---|-------|----------|------|---|
| 23004 | ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）患者を対象としたWY-45,030の第Ⅲ相試験                        | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
|       |   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。                    |
| 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。           |
|       |   | 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。                    |
| 23008 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺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。           |
|       |   | 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。                        |
| 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 | 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。                |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。                |
| 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BIIB059の第Ⅱ/Ⅲ相試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
|       |   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 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。          |
| 23027 | バイエル薬品株式会社の依頼による前立腺癌の高リスク生化学的再発（BCR）を対象としたBAY1841788/Darolutamideの第Ⅲ相試験                     | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
|       |   | 委員会審査 | 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。                      |
|       |   | 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。                |
| 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ロルマブの第Ⅲ相試験  | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
|       |   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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 | 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。           |
| 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。           |
|       |   | 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。                |
| 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 | 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。            |
| 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 | 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 | -    | パンフレットに関わる軽微な改訂について報告された。                 |
| 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。           |
|       |   | 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。                |
| 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。           |
|       |   | 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。            |
| 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。                    |
|       |   | 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。            |
| 23047 | リジェネ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 | 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。            |
| 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 | 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。                |
| 23049 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症を対象としたBMS-986278の第Ⅲ相試験                                     | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
|       |   | 委員会審査 | 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。            |
| 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。           |
|       |   | 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。                |
| 23055 | アムジェン株式会社の依頼による結腸直腸癌を対象としたソトラシブの第Ⅲ相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
|       |   | 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。                     |
| 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。           |
|       |   | 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。                |
| 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   | 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   |
|-------|--|-------|----------|------|---|
| 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 | 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。                       |
|       |  | 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。                                      |
| 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。                                 |
|       |  | 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。                                      |
| 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   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。  |
| 23065 | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験                   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。                                 |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。  |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 治験薬概要書の改訂について審議した。  |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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Sefaxersen (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。                                 |
|       |  | 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   | 治験参加カードの改訂について審議した。   |
| 23068 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。                                 |
| 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 | 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。   |
| 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の第Ⅲ相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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 | -    | 治験実施計画書に関わる軽微な改訂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 | 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。                                      |
| 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 |  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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Dazodobilip的第Ⅲ相試験                                    | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。                                 |
| 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Dazodobilip的第Ⅲ相試験                                    | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。                                 |
| 24014 | フリストル・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   | 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。                                      |
| 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   | 治験薬概要書の改訂について審議した。  |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 添付文書の改訂について審議した。  |
| 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。                                 |
| 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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。                                      |
| 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。                                 |
|       |  | 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、保険外併用療養費制度に関する資料及び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。   |
|       |  | 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。                                      |
| 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。                                 |
|       |  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。                                 |
| 24025 | パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小細胞肺癌を対象としたTifcemalimab_Toripalimabの第Ⅲ相試験                | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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Amlitelimab/BI 101550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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。                                      |
| 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。                                 |
|       |  | 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。                                      |
| 24033 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。                                 |
| 24034 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰb相試験   | 委員会審査 | 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   | 治験実施計画書に関する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 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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   | 治験実施計画書に関する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。                                 |

| 管理番号  | 課題名  | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                                     |
|-------|--|-------|----------|------|---|
| 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。           |
| 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。           |
| 24044 | ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による特発性炎症性筋疾患を対象としたARGX-113 PH20 SCの第Ⅲ相試験        | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 24045 | 住友ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 24046 | 日本ベーリングインターナショナルハイム株式会社の依頼による肺線維症を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験                      | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 24047 | 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるびまん性神経膠腫を対象としたONC201の第Ⅲ相試験                        | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 24048 | MSD株式会社の依頼による乳癌を対象としたMK-2870及びMK-3475の第Ⅲ相試験                                  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 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。                     |
| 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。           |
| 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Obexelimabの第Ⅱ相試験                                  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 24052 | 第一三共株式会社の依頼による食道扁平上皮癌を対象としたIfinatamab deruxtecanの第Ⅲ相試験                       | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| 24053 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第Ⅱ相試験   | 委員会審査 | 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。                    |
| 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   | 説明文書、同意文書の改訂について審議した。                     |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 被験者提供資料の改訂について審議した。                       |
|       |  | 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。                    |
| 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。 |
|       |  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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 | 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。                        |
| 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型乾癬を対象としたアプレミラスト (AMG407) の第Ⅲ相試験                             | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
|       |  | 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。            |
| 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。           |
| 24061 | ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による甲状腺眼症を対象としたefgartigimod PH20 SCの第Ⅲ相試験        | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
|       |  | 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。            |
| 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。           |
|       |  | 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。            |
| 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   | 科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。                  |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 治験薬概要書の改訂について審議した。                        |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 被験者提供資料の改訂について審議した。                       |
|       |  | 委員会審査 | 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。                     |
| 24064 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAAA817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   | 治験薬概要書の改訂について審議した。                        |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。                    |
|       |  | 委員会審査 | 継続審査     | 承認   | 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。            |
| 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。           |
|       |  | 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。            |
| 24066 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの製造販売後臨床試験                        | 委員会審査 | 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。            |
| 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。           |
|       |  | 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。            |
| 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。           |
| 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。           |
| 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。           |
|       |  | 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及び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   | 治験薬概要書の改訂について審議した。                        |
| 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。           |

| 管理番号  | 課題名  | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要                            |
|-------|--|-------|----------|------|----------------------------------|
| 24073 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による壞疽性膿皮症を対象としたスペソリマブ (B1655130) の第Ⅲ相試験                          | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。           |
| 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。  |
|       |  | 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。       |
| 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   | 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。 |
| 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。         |
|       |  | 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。           |
| 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。  |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 被験者提供資料の改訂について審議した。              |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について審議した。 |
| 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 | 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。           |
| 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・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   | 治験薬概要書の改訂について審議した。               |
| 24090 | パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による表皮水疱症を対象としたOleogel-S10の第Ⅲ相試験                         | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。  |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 治験薬概要書の改訂について審議した。               |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。           |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 説明文書、同意文書の改訂について審議した。            |
|       |  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 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。            |
| 25002 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。  |
| 25003 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を対象としたGSK1550188の第Ⅲ相試験                            | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。  |
|       |  | 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。       |
| 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。  |
| 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   | 説明文書、同意文書の改訂について審議した。            |
| 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   | 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。       |
| 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   | 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。              |
| 25010 | ビーワン・メディシンズ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。  |
| 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する軽微な改訂について報告された。       |
| 25017 | MSD株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたMK-2400の第Ⅲ相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。  |
| 25018 | 大塚製薬株式会社の依頼によるEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。       |
| 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  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。       |
| 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の第Ⅲ相試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。           |
| 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状を対象としたART-1230の第Ⅲ相試験                          | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報について報告され、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。              |
| 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   | 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   | 科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。         |
| 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。  |
|       |  | 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   | 治験参加カード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                                 |
|--------|---|-------|-----------|------|---------------------------------------|
| 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。                      |
| 25028  | ノバルティス フ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 | 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。                |
| 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                | 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。            |
| 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               | 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。            |
| 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 | 安全性情報等    | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。       |
| 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 | 安全性情報等    | 承認   | 安全性情報について報告され、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Dazodolibep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。       |
| 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。       |
|        |   | 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。              |
| 25040  | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症を対象としたBI 1291583の第Ⅲ相試験             | 委員会審査 | 安全性情報等    | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。       |
| 25042  | PDR フーマ株式会社の依頼によるR-242C (177Lu-PSMA-I&T) の第Ⅱ相試験                   | 委員会審査 | 安全性情報等    | 承認   | 安全性情報について報告され、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。                 |
| 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。       |
|        |   | 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。                     |
| 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   | 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。            |
| 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。       |
| 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 | 安全性情報等    | 承認   | 安全性情報について報告され、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。            |
| 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。                 |
| 25048  | アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Adizutecan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。       |
| 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 | 安全性情報等    | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。       |
| H31-14 | 医師主導によるDS-8201aの第Ⅱ相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等    | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。       |
| H31-6  | 医師主導によるCH5424802の第Ⅱ相試験  | 委員会審査 | 安全性情報等    | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。       |
|        |   | 委員会審査 | 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。                 |
| R2-1   | 医師主導によるODM-201の第Ⅱ相試験  | 委員会審査 | 安全性情報等    | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。       |
| R2-13  | 医師主導によるDS-8201aの第Ⅱ相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等    | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。       |
| 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 | 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。       |
|        |   | 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。 |
| R3-1   | 医師主導によるE7090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。                |
| R3-10  | 医師主導によるE7389の第Ⅱ相試験  | 委員会審査 | モニタリング/監査 | 承認   | モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。 |
|        |   | 報告のみ  | 治験に関する変更  | -    | 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。            |
| R3-3   | 医師主導による限局型小細胞肺癌を対象としたアテゾリズマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験                              | 委員会審査 | 安全性情報等    | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。       |
|        |   | 委員会審査 | 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。        |
| R3-4   | 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 | 継続審査      | 承認   | 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。        |
| R4-1   | 医師主導による第Ⅰ相試験  | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   | モニタリングに関する手順書の改訂について審議した。             |
|        |   | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。                |
|        |   | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   | 監査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   | 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。                 |
| 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。       |
|        |   | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   | 治験薬概要書の改訂について審議した。                    |
|        |   | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   | 説明文書、同意文書の改訂について審議した。                 |
|        |   | 報告のみ  | 治験に関する変更  | -    | 付保証明の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                                     |
|-------|---|-------|--------------|------|---|
| R5-10 | 医師主導治験によるSAR650984の第Ⅱ相試験                          | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
| R5-11 | 医師主導治験による第Ⅰ/Ⅱ相試験                                  | 委員会審査 | 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。           |
|       |   | 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。                |
| R5-2  | 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 | 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。               |
| 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   | インタビューフォームの改訂について審議した。                    |
| R5-6  | 医師主導治験によるTFH9100の第Ⅱ相試験                            | 委員会審査 | 治験に関する変更     | 承認   | 被験者提供資料の改訂について審議した。                       |
| R5-7  | 医師主導治験による第Ⅰ/Ⅱ相試験                                  | 委員会審査 | 治験に関する変更     | 承認   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。                    |
| 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 | 治験に関する変更     | -    | 治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。                |
|       |   | 委員会審査 | 重篤な有害事象等     | 承認   | 当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
|       |   | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |
|       |   | 委員会審査 | 治験に関する変更     | 承認   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。                    |
| 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 | 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 | 安全性情報等       | 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   | 安全性情報について報告され、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 | 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。           |
|       |   | 委員会審査 | 治験に関する変更     | 承認   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。                    |
| R6-3  | 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 | 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 | 安全性情報等       | 承認   | 説明文書、同意文書の改訂について審議した。                     |
|       |   | 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。         |
| 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 | モニタリング/監査    | 承認   | モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。     |
|       |   | 委員会審査 | 治験に関する変更     | 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   | 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   | 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 | 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 | モニタリング/監査    | 承認   | モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。     |
| R7-1  | 医師主導治験による第Ⅰ相試験                                    | 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。               |
| R7-2  | 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。           |
| R7-3  | 医師主導治験による第Ⅰ/Ⅱ相試験                                  | 委員会審査 | 治験に関する変更     | 承認   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。                    |
|       |   | 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 | 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。     |
| R7-4  | 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。           |
| R7-5  | 医師主導治験による無作為化比較試験                                 | 委員会審査 | 治験に関する変更     | 承認   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。                    |
|       |   | 委員会審査 | 治験に関する変更     | 承認   | 治験薬概要書の改訂について審議した。                        |
|       |   | 委員会審査 | 治験に関する変更     | 承認   | 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。                     |
|       |   | 委員会審査 | 治験に関する変更     | 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。           |
| R7-7  | 医師主導治験による第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   | 治験実施計画書に関する改訂について審議した。                    |
| R7-8  | 医師主導治験によるDostarlimabの第Ⅱ相試験                        | 委員会審査 | 安全性情報等       | 承認   | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。           |