会議名：令和8年度第7回治験審査委員会
開催日時：2026年10月27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、大西委員、渡利委員、矢部委員、髙橋（將）委員、榊原委員、高橋（直）委員、中村委員、佐藤委員、中﨑委員、中山委員、徐委員

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
26055	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MEDI-546（アニフロルマブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。
26056	日本セルヴィエ株式会社の依頼による第Ⅰ/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。
26057	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IKT-001の第Ⅱb/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。
26058	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相継続試験	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。
26059	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による地図状萎縮を対象としたPegcetacoplan（APL-2)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。
26060	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AMLを対象としたRevumenib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。
26061	ノボキュア株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌を対象としたNovoTTF-200Tのピボタル試験	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。
R8-10	医師主導治験によるTAK-113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。
R8-9	医師主導治験によるefgartigimod PH20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。

病院名：北大病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
18042	日本セルヴィエ株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相長期経過観察試験	委員会審査	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。
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	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。
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。
18063	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。
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。
19004	協和キリン株式会社の依頼によるKRN125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。
19017	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるr/r pALL又はr/r LBCLを対象としたCTL019の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。
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	科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。
20025	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第Ⅰ/Ⅱ相試験	報告のみ	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
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Lisocabtagene Maraleucel (Liso-cel;JCAR017)/BMS-986353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。
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。
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	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。
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。
		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。
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。
		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。
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。
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	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。
21026	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による子宮頸癌を対象としたTisotumab vedotin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。
21027	協和キリン株式会社の依頼によるKRN125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。
		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。
		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。
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。
21036	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたEpcoritamab (GEN3013; DuoBody-CD3xCD20)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
21041	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	委員会審査	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。
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。
21047	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
21049	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbeの第Ⅲ相試験	委員会審査	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	実施期間の延長について審議した。
		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。
		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。
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	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。
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RO5072759の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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	報告のみ	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
21077	アッヴィ合同会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	開発中止等の報告	-	開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
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の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
		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。
22013	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	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。
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	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。
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	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。
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	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。
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	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。
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（RO7030816） ポラツズマブ ベドチン（RO5541077）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
22037	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による低身長症を対象としたNN8640の第Ⅲa相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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	アッヴィ合同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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
22042	MSD株式会社の依頼によるMK6482, M-darbe BS2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。
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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 685509の第Ⅱ相試験	報告のみ	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
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	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。
22057	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたJNJ-61186372-SC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。
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	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。
		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	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたTreprostinil Palmitil Inhalation Powder (TPIP)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
22064	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎を対象としたGSK3228836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。
22072	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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	科学的知見を記載した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	ファイザー株式会社の依頼による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。
		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。
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。
		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	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
23004	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）患者を対象としたWY-45,030の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23005	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）患者を対象としたWY-45,030の第Ⅲ相長期継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23007	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）を対象としたMocravimodの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
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。
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RO5072759の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
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。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	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。
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	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。
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。
		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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
		委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
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	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。
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	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。
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。
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	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。
23054	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23055	アムジェン株式会社の依頼による結腸直腸癌を対象としたソトラシブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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	患者日誌に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
		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。
23058	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるKTE-C19/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。
		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。
23059	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。
23060	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による添付文書に記載の承認された適応症を対象とした製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel の第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23061	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23062	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌を対象としたGSK4057190A（Dostarlimab）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
23063	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	委員会審査	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。
23064	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるSO95013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。
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	添付文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
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RO7082859 / Glofitamab　RO5541077 / 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。
		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。
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（RO7434656）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
23068	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24001	MSD株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
24002	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK4057190Aの第Ⅱ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	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。
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。
		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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
24009	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	委員会審査	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。
24012	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるシェーグレン症候群を対象としたDazodalibepの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
24013	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるシェーグレン症候群を対象としたDazodalibepの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24014	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24015	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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（RO7030816）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
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	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。
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	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。
24023	ビーワン・メディシンズ合同会社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	中外製薬株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
24025	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小細胞肺癌を対象としたTifcemalimab, Toripalimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
		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。
24027	住友ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
24028	メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるAmlitelimab/BI 1015550の第Ⅱb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験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。
24029	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	報告のみ	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
24030	バイエル薬品株式会社の依頼による肺がんを対象としたBAY 2927088の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。
		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。
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	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。
		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。
24034	中外製薬株式会社の依頼による第Ib相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
24035	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病に伴う間質性肺疾患を対象としたGSK1550188の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	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	治験薬概要書の改訂について審議した。
24039	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるYTB323の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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	治験薬概要書の改訂について審議した。
24041	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	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。
24042	ファイザー株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
24043	ファイザー株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	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。
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。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
24045	住友ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
24046	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺線維症を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	添付文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者提供資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
		委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
24049	MSD株式会社の依頼による乳癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
		委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
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。
24052	第一三共株式会社の依頼による食道扁平上皮癌を対象としたIfinatamab deruxtecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
24053	日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	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	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
24055	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたVAY736の第Ⅲ相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
24056	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
24057	株式会社タイガライズ（治験国内管理人）の依頼によるSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
24058	武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたMirvetuximab soravtansine（IMGN853）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
24059	アムジェン株式会社の依頼による局面型乾癬を対象としたアプレミラスト（AMG407）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24060	ノボキュア株式会社（治験国内管理人）の依頼による初発膠芽腫を対象としたPembrolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	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	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。
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	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	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	負担軽減費に関する資料の改訂について審議した。
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	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。
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	治験参加カードの改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
24065	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたキザルチニブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24066	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの製造販売後臨床試験	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。
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	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	治験薬概要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。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
24072	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による間質性肺疾患を対象とした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。
24073	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による壊疽性膿皮症を対象としたスペソリマブ（BI 655130）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24075	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 2927088の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
24076	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン病を対象としたJNJ-80202135の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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	被験者提供資料の改訂について審議した。
24077	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-116の第Ⅱ相試験	委員会審査	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	-	付保証明の改訂について報告された。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
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	治験分担医師の変更について審議した。
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	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
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。
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。
		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。
24086	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による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。
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。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明補助資料の改訂について審議した。
25001	武田薬品工業株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたzasocitinib（TAK-279）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。
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	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
25006	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるHLX10の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	治験参加カードの改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験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	添付文書の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
25008	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25009	アステラス製薬株式会社の依頼による胃癌を対象としたゾルベツキシマブの製造販売後臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
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。
		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	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
25011	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたPovorcitinibの第Ⅲ相継続試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25012	MSD株式会社の依頼によるMK-2140の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
25013	ファイザー株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
25014	グラクソ・スミスクライン 株式会社の依頼による第Ib/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25015	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼によるABBV-CLS-628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。
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わる軽微な改訂について報告された。
25019	大塚製薬株式会社の依頼による成人ADHDを対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
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。
25022	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたBIIB148の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25023	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体がんを対象としたAZ_DS-8201a、AZD2936の第Ⅲ相試験	委員会審査	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。
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。
25028	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるVAY736の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25029	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたGSK5764227の第	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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
	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	治験参加カードの改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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	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	治験実施計画書に関する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	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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25033	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたACT-334441の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
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Dazodalibep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	治験薬概要書の改訂について審議した。
25038	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB123667の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。
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	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。
25042	PDR ファーマ株式会社の依頼によるR-242C（177Lu-PSMA-I&T）の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	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。
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	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。
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	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	緊急回避の逸脱	承認	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。
25045	アストラゼネカ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫を対象としたAZD0486の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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	治験分担医師の変更について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
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。
		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	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。
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。
		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。
25050	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアミバンタマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	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。
		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。
25052	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験参加カードの改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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	-	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料に関わる軽微な改訂について報告された。
25053	中外製薬株式会社の依頼による乳癌を対象としたinavolisib(RO7113755)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
25054	インスメ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 Palmitil Inhalation Powder (TPIP)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わる軽微な改訂について報告された。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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	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	アセント文書の改訂について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験参加カードの改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料に関わる軽微な改訂について報告された。
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	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
25061	MSD株式会社の依頼による卵巣癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
25063	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体がんを対象としたmocertatug rezetecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25064	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体がんを対象としたmocertatug rezetecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
25065	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣がんを対象としたmocertatug rezetecan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。
25066	株式会社タイガライズ（治験国内管理人）の依頼による大腸癌を対象としたIvonescimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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	負担軽減費に関する資料の改訂について審議した。
25067	ファイザー株式会社の依頼による肺癌を対象としたPF-08634404の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
25069	エーザイ株式会社の依頼によるE6742の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
25070	日本イーライリリー株式会社の依頼による卵巣癌を対象としたLY4170156の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
25071	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺癌を対象としたobrixtamigの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25072	ノーベル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。
25074	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
25075	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25077	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
25078	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-986353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。
25079	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病を対象としたOlverembatinib (HQP1351)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25080	日本新薬株式会社の依頼による小児芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍を対象としたNS-401の製造販売後臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
25082	MSD株式会社の依頼によるMK-2140の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書、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	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
25083	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にしたAdagrasibの第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
25084	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-986545（BNT327、PM8002）の第2/3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。
		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。
25085	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953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。
26001	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 3000202の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
26002	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-401の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
26003	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTrastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Rilvegostomig (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。
26004	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした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	被験者提供資料の改訂について審議した。
26005	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zongertinib (BI 1810631)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。
26006	ヤンセン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JNJ-80202135の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について審議した。
		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。
26007	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNavlimetostat（BMS-986504）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。
26008	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tersolisib（LY4064809）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
		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。
26010	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧を対象としたINS1009の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
26011	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強皮症を対象としたBMS-986353の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
26012	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DLL3陽性の切除不能な局所進行性又は転移性肺外神経内分泌癌を対象としたobrixtamigの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
26013	MSD株式会社の依頼による再発又は難治性の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
		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	治験分担医師の変更について審議した。
26014	サンファーマ株式会社の依頼による円形脱毛症を対象としたCTP-543（Deuruxolitinib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
26015	アストラゼネカ株式会社の依頼によるPSMA陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたAZD2265の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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	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	科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。
26016	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による活動性皮膚症状を有するエリテマトーデスを対象としたenpatoranの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
26017	マルホ株式会社の依頼によるM610101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	患者日誌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。
26018	インスメ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を対象としたTreprostinil Palmitil Inhalation Powder（TPIP)の第Ⅲ相継続投与試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		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。
26019	アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたASP3082の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
26020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたJNJ-54135419（エスケタミン）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
26022	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Velzatinib（GSK6042981)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
26023	サンバイオ株式会社の依頼による外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺を対象としたアクーゴ®脳内移植用注の製造販売後臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験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	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	負担軽減費に関する資料の改訂について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
26024	イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼によるBMN333の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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。
		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。
26025	アステラス製薬株式会社の依頼による膵管腺癌を対象としたASP3082の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、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。
26026	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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌を対象としたINCB123667の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
26027	杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱を対象としたKRP-114V第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
26029	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胆道癌を対象としたTAS-120/AB122の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
26030	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるVelzatinib（GSK6042981)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。
		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。
26032	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による常染色体顕性多発性嚢胞腎を対象としたCYX082の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	患者日誌に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
		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。
26033	株式会社CaTeの依頼による心大血管疾患患者を対象としたCRS-1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。
26034	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるElacestrantの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
		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。
26035	武田薬品工業株式会社の依頼による肺癌を対象としたTAK-928（又はIBI363）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
26036	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全身性硬化症（強皮症）を対象とした Nerandomilastの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
26037	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
26038	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による卵巣癌を対象としたRinatabart Sesutecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
		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。
26039	大塚製薬の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたデジタル治療アプリの医療機器試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
26040	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたJNJ-78278343の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
26041	日本新薬株式会社の依頼によるNS-863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。
		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。
26042	日本新薬株式会社の依頼によるNS-863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。
		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。
26043	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）／代謝機能障害関連脂肪性肝炎（MASH）による代償性肝硬変を対象としたEfruxifermin（EFX）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
26044	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたrisvutatug rezetecan （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。
26045	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。
26046	アストラゼネカ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたAZD0120の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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。
26048	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卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌を対象としたINCB123667の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
26049	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）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。
26050	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼によるficerafusp alfa（BCA101)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。
26051	日本セルヴィエ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	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	治験分担医師の変更について審議した。
26053	ユーシービー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。
26054	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4915の第Ⅱ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
H29-7	医師主導によるS-588410の第Ⅱ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
H31-14	医師主導によるDS-8201aの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
H31-6	医師主導によるCH5424802の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R2-1	医師主導によるODM-201の第Ⅱ相試験	委員会審査	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	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。
R2-13	医師主導によるDS-8201aの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R2-14	医師主導によるONO-4059の第Ⅱ相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R2-7	医師主導による切除不能局所進行/切除可能境界膵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。
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。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
R4-1	医師主導による第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。
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。
R5-1	医師主導治験による第Ⅰ/Ⅱ相試験	報告のみ	治験の終了（中止・中断）	-	治験終了（中止・中断）報告書の提出について報告された。
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。
		委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R5-11	医師主導治験による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
		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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
R5-2	医師主導治験によるONO-7703の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
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。
		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。
R5-5	医師主導治験によるニラパリブの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
R5-7	医師主導治験による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R6-1	医師主導治験によるステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡を対象としたIDEC-C2B8の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		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。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	レターの内容について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
R6-2	医師主導治験によるMY-taVNSの探索的試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R6-3	医師主導治験によるネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	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。
R6-5	医師主導治験によるASP-1929の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R6-6	医師主導治験による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
		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	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。
		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。
R7-10	医師主導治験によるインフリキシマブの第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。
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。
		報告のみ	治験に関する変更	-	治験実施計画書に関わる軽微な改訂について報告された。
R7-3	医師主導治験による第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		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	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
R7-4	医師主導治験によるフルキンチニブの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。
R7-5	医師主導治験による無作為化比較試験	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。
R7-7	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	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。
R7-8	医師主導治験によるDostarlimab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	治験薬概要書の改訂について審議した。
R7-9	医師主導治験による多系統萎縮症を対象としたMSA-01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。
R8-1	医師主導治験による腰椎椎間板ヘルニアを対象としたdMD-001の第Ⅲ相試験	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。
		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。
R8-2	医師主導治験によるIDEC-C2B8/Baricitinib-jrcの第Ⅱ相治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当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	治験薬概要書の改訂について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
		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。
R8-3	医師主導治験によるAB122/TAS-120の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。
R8-4	医師主導治験によるホスセンビビントの第Ⅱ相試験	報告のみ	治験に関する変更	-	付保証明の改訂について報告された。
R8-5	医師主導治験によるLS-SS200-CT00の医療機器試験	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	治験使用薬の管理に関する手順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。
R8-6	医師主導治験によるPS017Jの第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。
		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	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。
R8-7	医師主導治験によるME2906,PNL6405SCTの第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	インタビューフォームの改訂について審議した。
		委員会審査	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。

病院名：札幌柏葉会病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R6-8-004HAK	医師主導治験によるHUNS001-01の第Ⅱa相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		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	付保証明の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。
		委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。

病院名：札幌渓仁会リハビリテーション病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R8-5-005KZN	医師主導治験によるLS-SS200-CT00の医療機器試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験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：札幌麻生脳神経外科病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R8-5-006ASB	医師主導治験によるLS-SS200-CT00の医療機器試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験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：花川病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R8-5-007HAN	医師主導治験によるLS-SS200-CT00の医療機器試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験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：苫小牧東病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R8-5-008TMA	医師主導治験によるLS-SS200-CT00の医療機器試験	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	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。

病院名：十勝リハビリテーションセンター

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R8-5-009TKA	医師主導治験によるLS-SS200-CT00の医療機器試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験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：岡山リハビリテーション病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R8-5-	医師主導治験によるLS-SS200-CT00の医療機器試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
0110KA		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：東京湾岸リハビリテーション病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R8-5-012TWG	医師主導治験によるLS-SS200-CT00の医療機器試験	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。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
		委員会審査	治験に関する変更	承認	治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。

病院名：伊勢原協同病院

管理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
R8-5-014ISE	医師主導治験によるLS-SS200-CT00の医療機器試験	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	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。