

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時: 西暦2023年11月20日(月) 16:00~16:20

場所: 第5会議室(病院本館東棟2階)

出席: 長藤、川山、西、柴田、石井、有永、井上、牟田、江口、白坂、大藪、平田

欠席: 渡邊、安元、松本

※ 関連委員は審議・採決不参加。なお、関連委員が議事進行をした場合でも審議・採決には不参加。

※ 新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として、「久留米大学臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書補遺」に基づき審査を実施した。

## 審議事項(治験の実施の適否)

| 治験番号   | 課題名   | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--|---|------|------|------|
| 223603   | 再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビンとデュルバルマブ(MEDI4736)併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相治験 | なし   | 新規治験 | 承認   |
| 概要   |   |      |      |      |
| 治験分担医師 時任医師から、11月10日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。<br>・標準治療<br>・治験デザイン<br>・治験の目的<br>・負担軽減費 |   |      |      |      |

| 治験番号   | 課題名  | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--|--|------|------|------|
| 223817   | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第III相試験 | なし   | 新規治験 | 承認   |
| 概要   |  |      |      |      |
| 治験分担医師 時任医師から、11月10日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。<br>・治験薬 |  |      |      |      |

## 審議事項(治験の継続の適否)

| 治験番号   | 課題名   | 関連委員  | 審査事項     | 概要                            | 審議結果 |
|--------|---|-------|----------|-------------------------------|------|
| 213015 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第II相試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月23日)   | 承認   |
| 214037 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第III相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書 | 承認   |

|        |  |       |            |   |    |
|--------|--|-------|------------|---|----|
| 215020 | ブリistol・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患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月13日)             | 承認 |
| 215020 | ブリistol・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患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月27日)             | 承認 |
| 215027 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験  | なし    | 継続審査       | 実施状況報告                                  | 承認 |
| 216007 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月12日)             | 承認 |
| 216007 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月24日)             | 承認 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)             | 承認 |
| 217815 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験   | 安元委員  | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月6日)              | 承認 |
| 217815 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験   | 安元委員  | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月20日)             | 承認 |
| 217830 | 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AZD9291の第Ⅲ相試験   | なし    | 治験に関する変更   | 治験実施計画書、ADAURA試験(D5164C00001):継続試験のお知らせ | 承認 |
| 218007 | 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験   | なし    | 重篤な有害事象の発生 | 第1報                                     | 承認 |
| 218007 | 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験   | なし    | 重篤な有害事象の発生 | 第2報                                     | 承認 |
| 218007 | 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験   | なし    | 重篤な有害事象の発生 | 第1報                                     | 承認 |
| 218007 | 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験   | なし    | 重篤な有害事象の発生 | 第2報                                     | 承認 |
| 218007 | 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月12日)             | 承認 |
| 218007 | 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)             | 承認 |
| 218010 | アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージI~III)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験  | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)             | 承認 |
| 218011 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験  | なし    | 継続審査       | 実施状況報告                                  | 承認 |
| 218016 | MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  | なし    | 治験に関する変更   | 治験実施計画書                                 | 承認 |
| 218604 | 転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月6日)              | 承認 |
| 218606 | 進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験-子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験-(AtTEnd)                     | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月2日)              | 承認 |
| 218606 | 進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験-子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験-(AtTEnd)                     | なし    | 治験に関する変更   | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書           | 承認 |
| 218807 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験   | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月27日)              | 承認 |
| 218807 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験   | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月11日)             | 承認 |

|        |   |       |          |                               |    |
|--------|---|-------|----------|-------------------------------|----|
| 218807 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験  | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月24日)   | 承認 |
| 218822 | 治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験  | なし    | 継続審査     | 実施状況報告                        | 承認 |
| 219002 | MSD株式会社による子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月1日)    | 承認 |
| 219005 | MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月2日)    | 承認 |
| 219014 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月11日)   | 承認 |
| 219602 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月6日)    | 承認 |
| 219820 | シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験                                     | なし    | 治験に関する変更 | 契約期間延長についてのレター、付保証明書          | 承認 |
| 219829 | サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月25日)    | 承認 |
| 219829 | サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月11日)   | 承認 |
| 219833 | 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験  | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月13日)   | 承認 |
| 219833 | 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験  | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月27日)   | 承認 |
| 220002 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験                                   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月13日)   | 承認 |
| 220002 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験                                   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月27日)   | 承認 |
| 220002 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験                                   | なし    | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書                     | 承認 |
| 220002 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験                                   | なし    | 治験に関する変更 | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 220006 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060の第3相試験   | なし    | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書             | 承認 |
| 220007 | EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験                      | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月11日)   | 承認 |
| 220007 | EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験                      | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月24日)   | 承認 |
| 220007 | EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験                      | なし    | 治験に関する変更 | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 220008 | EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月11日)   | 承認 |
| 220008 | EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月24日)   | 承認 |
| 220008 | EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 | なし    | 治験に関する変更 | 治験実施計画書                       | 承認 |
| 220008 | EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 | なし    | 継続審査     | 実施状況報告                        | 承認 |

|        |  |        |               |                                |    |
|--------|--|--------|---------------|--------------------------------|----|
| 220009 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験  | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月3日)     | 承認 |
| 220009 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験  | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月20日)    | 承認 |
| 220009 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験  | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月30日)    | 承認 |
| 220009 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験  | なし     | 治験に関する変更      | 治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 220009 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験  | なし     | 治験に関する変更      | 治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 220009 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験  | なし     | 治験に関する変更      | 説明文書・同意文書                      | 承認 |
| 220009 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験  | なし     | 継続審査          | 実施状況報告                         | 承認 |
| 220012 | ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験   | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月25日)    | 承認 |
| 220013 | Fortrea Japan株式会社(治験国内代理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験                       | 長藤委員長  | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月10日)    | 承認 |
| 220013 | Fortrea Japan株式会社(治験国内代理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験                       | 長藤委員長  | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月23日)    | 承認 |
| 220013 | Fortrea Japan株式会社(治験国内代理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験                       | 長藤委員長  | 治験に関する変更      | 説明文書・同意文書                      | 承認 |
| 220015 | MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験                                    | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月1日)     | 承認 |
| 220016 | 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月11日)    | 承認 |
| 220019 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475と体幹部定位放射線治療(SBRT)の第Ⅲ相試験  | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月13日)    | 承認 |
| 220021 | サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたitepekimabの第Ⅲ相試験   | 川山副委員長 | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月3日)     | 承認 |
| 220021 | サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたitepekimabの第Ⅲ相試験   | 川山副委員長 | 治験に関する変更      | COPD増悪時連絡依頼レター                 | 承認 |
| 220601 | HRD陽性のStage III, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験 | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月6日)     | 承認 |
| 220603 | Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験   | なし     | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書                      | 承認 |
| 220604 | 成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験                            | 柴田委員   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月25日)    | 承認 |
| 220604 | 成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験                            | 柴田委員   | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書                      | 承認 |
| 220805 | MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験   | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月12日)    | 承認 |
| 220805 | MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験   | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月23日)    | 承認 |
| 220808 | アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験  | なし     | 治験に関する変更      | 服薬日誌                           | 承認 |

|        |  |        |            |   |    |
|--------|--|--------|------------|---|----|
| 220815 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたJNJ-63733657の第Ⅱ相試験   | なし     | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月24日)                     | 承認 |
| 220815 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたJNJ-63733657の第Ⅱ相試験   | なし     | 治験に関する変更   | Au τ onomy(63733657ALZ2002)において緊急対応を必要とする緊急安全対策 | 承認 |
| 220815 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたJNJ-63733657の第Ⅱ相試験   | なし     | 治験に関する変更   | 治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書                  | 承認 |
| 221002 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験   | 石井委員   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月13日)                     | 承認 |
| 221002 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験   | 石井委員   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)                     | 承認 |
| 221003 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)  | 石井委員   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月13日)                     | 承認 |
| 221003 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)  | 石井委員   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)                     | 承認 |
| 221004 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣勢試験                                    | 川山副委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月29日)                      | 承認 |
| 221004 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣勢試験                                    | 川山副委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月17日)                     | 承認 |
| 221004 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣勢試験                                    | 川山副委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月31日)                     | 承認 |
| 221004 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣勢試験                                    | 川山副委員長 | 治験に関する変更   | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード                       | 承認 |
| 221005 | Human Immunology Biosciences, Inc.の依頼によるIgA腎症患者を対象としたFelzartamabの第Ⅱa相試験  | 柴田委員   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月11日)                     | 承認 |
| 221005 | Human Immunology Biosciences, Inc.の依頼によるIgA腎症患者を対象としたFelzartamabの第Ⅱa相試験  | 柴田委員   | 治験に関する変更   | 説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書        | 承認 |
| 221006 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験  | 石井委員   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月6日)                      | 承認 |
| 221006 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験  | 石井委員   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月20日)                     | 承認 |
| 221011 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験   | なし     | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月2日)                      | 承認 |
| 221012 | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験   | なし     | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月1日)                      | 承認 |
| 221014 | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験   | なし     | 重篤な有害事象の発生 | 第3報   | 承認 |
| 221014 | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験   | なし     | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月23日)                     | 承認 |
| 221015 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるPD-L1発現で選択された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験 | なし     | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月1日)                      | 承認 |
| 221015 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるPD-L1発現で選択された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験 | なし     | 治験に関する変更   | 説明文書・同意文書                                       | 承認 |
| 221016 | アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験  | 石井委員   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月16日)                     | 承認 |
| 221016 | アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験  | 石井委員   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月27日)                     | 承認 |

|        |   |    |               |  |    |
|--------|---|----|---------------|--|----|
| 221018 | MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                              | なし | 重篤な有害事象の発生    | 第2報                                      | 承認 |
| 221018 | MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                              | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月31日)              | 承認 |
| 221019 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験                      | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月24日)              | 承認 |
| 221019 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験                      | なし | 治験に関する変更      | 治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書           | 承認 |
| 221020 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験                      | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月24日)              | 承認 |
| 221020 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験                      | なし | 治験に関する変更      | 治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書           | 承認 |
| 221021 | 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デュルバルマブ、Oleclumab及びMonalizumabの第Ⅲ相試験           | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)              | 承認 |
| 221601 | 進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイピン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験             | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書                                | 承認 |
| 221601 | 進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイピン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験             | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書                                | 承認 |
| 221602 | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボブラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験 | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月6日)               | 承認 |
| 221602 | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボブラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験 | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書                                | 承認 |
| 221604 | HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験                       | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月6日)               | 承認 |
| 221604 | HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験                       | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月6日)               | 承認 |
| 221811 | PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験     | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月3日)               | 承認 |
| 221811 | PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験     | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月18日)              | 承認 |
| 221819 | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験                                     | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月3日)               | 承認 |
| 221819 | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験                                     | なし | 継続審査          | 実施状況報告                                   | 承認 |
| 221820 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372及びJNJ-73841937の第Ⅲ相試験              | なし | 重篤な有害事象の発生    | 第5報                                      | 承認 |
| 221820 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372及びJNJ-73841937の第Ⅲ相試験              | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月27日)               | 承認 |
| 221820 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372及びJNJ-73841937の第Ⅲ相試験              | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月11日)              | 承認 |
| 221820 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372及びJNJ-73841937の第Ⅲ相試験              | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月24日)              | 承認 |
| 221820 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372及びJNJ-73841937の第Ⅲ相試験              | なし | 治験に関する変更      | 説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 221821 | 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験                                   | なし | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月4日)               | 承認 |

|        |   |       |          |                               |    |
|--------|---|-------|----------|-------------------------------|----|
| 221821 | 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月18日)   | 承認 |
| 221821 | 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月27日)   | 承認 |
| 221825 | グレード1~3aの再発/難治性濾胞性リンパ腫又は再発/難治性辺縁帯リンパ腫を有する患者を対象に、Tafasitamab + レナリドミドとリツキシマブ併用療法及びレナリドミドとリツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月10日)   | 承認 |
| 221825 | グレード1~3aの再発/難治性濾胞性リンパ腫又は再発/難治性辺縁帯リンパ腫を有する患者を対象に、Tafasitamab + レナリドミドとリツキシマブ併用療法及びレナリドミドとリツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月20日)   | 承認 |
| 221825 | グレード1~3aの再発/難治性濾胞性リンパ腫又は再発/難治性辺縁帯リンパ腫を有する患者を対象に、Tafasitamab + レナリドミドとリツキシマブ併用療法及びレナリドミドとリツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月25日)   | 承認 |
| 221826 | MSD株式会社の依頼によるdMMRの進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月20日)   | 承認 |
| 221826 | MSD株式会社の依頼によるdMMRの進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験  | なし    | 治験に関する変更 | 治験実施計画書                       | 承認 |
| 221828 | 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-1062aの第Ⅲ相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月28日)    | 承認 |
| 221828 | 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-1062aの第Ⅲ相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月13日)   | 承認 |
| 221828 | 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-1062aの第Ⅲ相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月27日)   | 承認 |
| 222002 | エーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月5日)    | 承認 |
| 222002 | エーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年10月19日)   | 承認 |
| 222002 | エーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月2日)    | 承認 |
| 222002 | エーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験   | なし    | 治験に関する変更 | HCC Triplet Communication     | 承認 |
| 222004 | 中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エストレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月24日)   | 承認 |
| 222004 | 中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エストレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験   | なし    | 治験に関する変更 | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 222005 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験  | 石井委員  | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月13日)   | 承認 |
| 222005 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験  | 石井委員  | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)   | 承認 |
| 222006 | 中外製薬株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたSPYK04の第Ⅰ相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月2日)    | 承認 |
| 222006 | 中外製薬株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたSPYK04の第Ⅰ相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月16日)   | 承認 |
| 222006 | 中外製薬株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたSPYK04の第Ⅰ相試験   | なし    | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書             | 承認 |
| 222007 | エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象としたE7386の第Ⅰb相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月5日)    | 承認 |

|        |   |    |            |  |    |
|--------|---|----|------------|--|----|
| 222007 | エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象としたE7386の第Ib相試験  | なし | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月25日)  | 承認 |
| 222008 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン(U3-1402)の第III相試験   | なし | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月12日)  | 承認 |
| 222008 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン(U3-1402)の第III相試験   | なし | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)  | 承認 |
| 222008 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン(U3-1402)の第III相試験   | なし | 治験に関する変更   | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書、治験用ウォレットカード、患者説明用資料 | 承認 |
| 222009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372-SCの第III相試験   | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第1報  | 承認 |
| 222009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372-SCの第III相試験   | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第2報  | 承認 |
| 222009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372-SCの第III相試験   | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第3報  | 承認 |
| 222009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372-SCの第III相試験   | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第1報  | 承認 |
| 222009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372-SCの第III相試験   | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第2報  | 承認 |
| 222009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372-SCの第III相試験   | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第3報  | 承認 |
| 222009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372-SCの第III相試験   | なし | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月11日)  | 承認 |
| 222009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372-SCの第III相試験   | なし | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月24日)  | 承認 |
| 222009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372-SCの第III相試験   | なし | 治験に関する変更   | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書                     | 承認 |
| 222010 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験                                  | なし | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月2日)   | 承認 |
| 222010 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験                                  | なし | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月16日)  | 承認 |
| 222010 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験                                  | なし | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)  | 承認 |
| 222011 | 中外製薬株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第III相試験               | なし | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月2日)   | 承認 |
| 222011 | 中外製薬株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第III相試験               | なし | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月16日)  | 承認 |
| 222011 | 中外製薬株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第III相試験               | なし | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月27日)  | 承認 |
| 222011 | 中外製薬株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第III相試験               | なし | 継続審査       | 実施状況報告   | 承認 |
| 222012 | 株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験                                      | なし | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月2日)   | 承認 |
| 222012 | 株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験                                      | なし | 継続審査       | 実施状況報告   | 承認 |
| 222601 | プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムプロリズマブ、ペバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ、ペバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第II相試験 | なし | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月5日)   | 承認 |



|        |   |       |            |                             |    |
|--------|---|-------|------------|-----------------------------|----|
| 222601 | プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたベムプロリズマブ、ペバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ、ペバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第Ⅱ相試験                                  | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月19日) | 承認 |
| 222601 | プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたベムプロリズマブ、ペバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ、ペバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第Ⅱ相試験                                  | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月25日) | 承認 |
| 222602 | 初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験(NIRVANA-1) | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月10日) | 承認 |
| 222602 | 初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験(NIRVANA-1) | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月25日) | 承認 |
| 222602 | 初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験(NIRVANA-1) | なし    | 継続審査       | 実施状況報告                      | 承認 |
| 222603 | 肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討 -多施設共同 医師主導治験-  | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月6日)  | 承認 |
| 222603 | 肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討 -多施設共同 医師主導治験-  | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月6日)  | 承認 |
| 222801 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験  | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月6日)  | 承認 |
| 222801 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験  | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月20日) | 承認 |
| 222801 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験  | なし    | 治験に関する変更   | 治験薬投与時刻収集シート                | 承認 |
| 222802 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第3相試験  | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月27日)  | 承認 |
| 222802 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第3相試験  | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月13日) | 承認 |
| 222802 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第3相試験  | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月24日) | 承認 |
| 222803 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験   | なし    | 重篤な有害事象の発生 | 第2報                         | 承認 |
| 222803 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月29日)  | 承認 |
| 222803 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月16日) | 承認 |
| 222803 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月27日) | 承認 |
| 222806 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月27日)  | 承認 |
| 222806 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月10日) | 承認 |
| 222806 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月25日) | 承認 |
| 222812 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象としたJNJ-64007957の第1/2相試験   | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月27日)  | 承認 |
| 222812 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象としたJNJ-64007957の第1/2相試験   | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月11日) | 承認 |

|        |   |       |            |  |    |
|--------|---|-------|------------|--|----|
| 222812 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象としたJNJ-64007957の第1/2相試験         | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月24日)                      | 承認 |
| 222813 | 治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33の第Ⅱ相試験                        | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月22日)                       | 承認 |
| 222813 | 治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33の第Ⅱ相試験                        | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月18日)                      | 承認 |
| 222813 | 治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33の第Ⅱ相試験                        | なし    | 治験に関する変更   | 説明文書・同意文書  | 承認 |
| 222814 | Regeneronの依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたDupilumabの第Ⅱ/Ⅲ相試験                     | 石井委員  | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月2日)                       | 承認 |
| 222814 | Regeneronの依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたDupilumabの第Ⅱ/Ⅲ相試験                     | 石井委員  | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月16日)                      | 承認 |
| 222814 | Regeneronの依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたDupilumabの第Ⅱ/Ⅲ相試験                     | 石井委員  | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月30日)                      | 承認 |
| 222814 | Regeneronの依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたDupilumabの第Ⅱ/Ⅲ相試験                     | 石井委員  | 治験に関する変更   | 治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書                   | 承認 |
| 222818 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験                     | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月29日)                       | 承認 |
| 222818 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験                     | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月16日)                      | 承認 |
| 222818 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験                     | 長藤委員長 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月27日)                      | 承認 |
| 222818 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験                     | 長藤委員長 | 治験に関する変更   | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 222819 | 中外製薬株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験                         | なし    | 重篤な有害事象の発生 | 第2報  | 承認 |
| 222819 | 中外製薬株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験                         | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月11日)                      | 承認 |
| 222820 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症を対象としたOAV101の第Ⅲ相試験                     | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月5日)                       | 承認 |
| 222820 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症を対象としたOAV101の第Ⅲ相試験                     | なし    | 治験に関する変更   | 説明文書・同意文書、Note to File, Thank you letter         | 承認 |
| 222822 | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験 | 柴田委員  | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月30日)                      | 承認 |
| 222822 | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験 | 柴田委員  | 治験に関する変更   | 説明文書・同意文書、Clarification of Information Letter    | 承認 |
| 222822 | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験 | 柴田委員  | 継続審査       | 実施状況報告   | 承認 |
| 222823 | 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-1062aの第Ⅲ相試験                          | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月28日)                       | 承認 |
| 222823 | 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-1062aの第Ⅲ相試験                          | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月13日)                      | 承認 |
| 222823 | 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-1062aの第Ⅲ相試験                          | なし    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月27日)                      | 承認 |
| 222823 | 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-1062aの第Ⅲ相試験                          | なし    | 継続審査       | 実施状況報告   | 承認 |

|        |  |      |            |                                    |    |
|--------|--|------|------------|------------------------------------|----|
| 222824 | 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特発性肺線維症患者を対象としたBI1015550の第Ⅲ相試験                                  | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月27日)        | 承認 |
| 222824 | 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特発性肺線維症患者を対象としたBI1015550の第Ⅲ相試験                                  | なし   | 治験に関する変更   | 被験者質問票                             | 承認 |
| 222825 | 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進行性繊維化に伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI1015551の第Ⅲ相試験                          | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月27日)        | 承認 |
| 222825 | 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進行性繊維化に伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI1015551の第Ⅲ相試験                          | なし   | 治験に関する変更   | 被験者質問票                             | 承認 |
| 222826 | 株式会社オーファンパシフィックの依頼による尿素サイクル異常症患者を対象としたグリセロールフェニル酪酸の第Ⅲ相試験                                 | 渡邊委員 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月28日)         | 承認 |
| 222826 | 株式会社オーファンパシフィックの依頼による尿素サイクル異常症患者を対象としたグリセロールフェニル酪酸の第Ⅲ相試験                                 | 渡邊委員 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月18日)        | 承認 |
| 222830 | プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とするMORAb-202の第2相試験                                     | なし   | 重篤な有害事象の発生 | 第2報                                | 承認 |
| 222830 | プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とするMORAb-202の第2相試験                                     | なし   | 重篤な有害事象の発生 | 第3報                                | 承認 |
| 222830 | プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とするMORAb-202の第2相試験                                     | なし   | 治験に関する変更   | 治験実施計画書                            | 承認 |
| 222834 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ 78934804 の後期第Ⅱ相試験  | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月12日)        | 承認 |
| 222834 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ 78934804 の後期第Ⅱ相試験  | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)        | 承認 |
| 222834 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ 78934804 の後期第Ⅱ相試験  | なし   | 治験に関する変更   | 被験者の募集手順(広告等)に関する資料                | 承認 |
| 222835 | 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化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの第Ⅱb/第Ⅲ相試験                                  | 石井委員 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月28日)         | 承認 |
| 222835 | 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化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの第Ⅱb/第Ⅲ相試験                                  | 石井委員 | 治験に関する変更   | 患者日誌、患者アンケート                       | 承認 |
| 222836 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱb相試験                                   | 有永委員 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月12日)        | 承認 |
| 222836 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱb相試験                                   | 有永委員 | 治験に関する変更   | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、肝臓生検の動画、肝生検について  | 承認 |
| 223001 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験                   | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月16日)        | 承認 |
| 223001 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験                   | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)        | 承認 |
| 223003 | アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab (AMG757) の第Ⅲ相試験                                     | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月16日)        | 承認 |
| 223003 | アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab (AMG757) の第Ⅲ相試験                                     | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月27日)        | 承認 |
| 223004 | (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症患者を対象としたHZN-001の第Ⅲ相試験                                | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月1日)         | 承認 |
| 223004 | (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症患者を対象としたHZN-001の第Ⅲ相試験                                | なし   | 治験に関する変更   | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード          | 承認 |
| 223005 | MSD株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎(nonalcoholic steatohepatitis: NASH)患者を対象としたMK-6024の後期第Ⅱ相試験 | 有永委員 | 治験に関する変更   | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、DILIガイドス、治験IDカード | 承認 |

|        |  |      |            |  |    |
|--------|--|------|------------|--|----|
| 223007 | 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験         | なし   | 治験に関する変更   | 治験実施計画書  | 承認 |
| 223008 | 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 | なし   | 治験に関する変更   | 治験実施計画書  | 承認 |
| 223009 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非扁平上皮NSCLC患者を対象としたM1774とセムプリマブ併用試験   | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年11月2日)                       | 承認 |
| 223011 | アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第Ⅲ相試験(eVOLVE-Cervical)                                | なし   | 治験に関する変更   | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 223602 | 治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ相試験   | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月31日)                      | 承認 |
| 223801 | MSD株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験   | なし   | 重篤な有害事象の発生 | 第1報  | 承認 |
| 223801 | MSD株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験   | なし   | 重篤な有害事象の発生 | 第2報  | 承認 |
| 223801 | MSD株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月28日)                       | 承認 |
| 223801 | MSD株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月19日)                      | 承認 |
| 223801 | MSD株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験   | なし   | 治験に関する変更   | 治験薬自己投与関連資料                                      | 承認 |
| 223804 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験  | 石井委員 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月11日)                      | 承認 |
| 223804 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験  | 石井委員 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)                      | 承認 |
| 223806 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月29日)                       | 承認 |
| 223806 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月31日)                      | 承認 |
| 223806 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験  | なし   | 治験に関する変更   | 治験実施計画書  | 承認 |
| 223808 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験   | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月12日)                      | 承認 |
| 223808 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験   | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)                      | 承認 |
| 223808 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験   | なし   | 治験に関する変更   | 被験者の募集手順(広告等)に関する資料                              | 承認 |
| 223810 | 日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験  | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月25日)                       | 承認 |
| 223810 | 日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験  | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月26日)                      | 承認 |
| 223813 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験   | 有永委員 | 治験に関する変更   | 治験実施計画書  | 承認 |
| 223814 | アツヴィ合同会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験                                       | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月16日)                      | 承認 |

## 報告事項

| 治験番号   | 課題名  |  |  | 概要   |  |
|--------|--|--|--|------|--|
| 217001 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験                      |  |  | 終了報告 |  |
| 219011 | 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第Ⅰ/Ⅱ相試験                            |  |  | 終了報告 |  |
| 223803 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるカタプレキシシーを伴わないナルコレプシーに対するTAK-861の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験 |  |  | 終了報告 |  |

## 報告事項(11月20日迅速審査)

| 治験番号   | 課題名   | 審査担当  | 審査事項     | 概要                         | 審議結果 |
|--------|---|-------|----------|----------------------------|------|
| 218822 | 治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験  | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師                     | 承認   |
| 219002 | MSD株式会社による子宮体癌患者を対象としたベムプロリズムマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験   | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書                    | 承認   |
| 219834 | MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師                     | 承認   |
| 220603 | Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験  | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師                     | 承認   |
| 220808 | アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験   | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師                     | 承認   |
| 221004 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズムマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣勢試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書                    | 承認   |
| 221811 | PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験                   | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師                     | 承認   |
| 221826 | MSD株式会社の依頼によるdMMRの進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験                                    | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師                     | 承認   |
| 221828 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験   | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書改訂に伴う治験課題名略称の変更について | 承認   |
| 222801 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験                              | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師                     | 承認   |
| 222813 | 治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33の第Ⅱ相試験  | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師                     | 承認   |
| 222824 | 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特発性肺線維症患者を対象としたBI1015550の第Ⅲ相試験                                     | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師                     | 承認   |
| 222825 | 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進行性繊維化伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI1015551の第Ⅲ相試験                              | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師                     | 承認   |
| 222830 | プラチナ製剤抵抗性高異型漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とするMORAb-202の第2相試験   | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師                     | 承認   |
| 222834 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ 78934804 の後期第Ⅱ相試験   | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師                     | 承認   |

|        |  |       |          |        |    |
|--------|--|-------|----------|--------|----|
| 223007 | 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験         | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 223008 | 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 223009 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非扁平上皮NSCLC患者を対象としたM1774とセミプリマブ併用試験   | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 223802 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験   | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 223808 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験  | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2023年12月18日(月) 16時00分～ 予定

※開催場所: 第5会議室(病院本館2階)