

臨床試験審査委員会議事摘録

日時: 西暦2022年7月19日(火) 16:00~16:40

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、渡邊、有永、安元、井上、牟田、江口、西村、大藪、平田

欠席: 朝見

※ 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
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	新規治験	修正の上で承認
概要				
治験責任医師 長藤医師から、7月8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。 ・標準治療 ・治験デザイン ・期待される奏功割合				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
222003	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験	なし	新規治験	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, エムトレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 東医師から、7月8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。 ・治験薬 ・治験全体の症例数 ・久留米大学病院における組入れ数 ・治験デザイン				

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2022年6月16日)	承認
214016	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	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書	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2022年6月9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2022年6月23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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年7月1日)	承認
216005	アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたVeliparibの国際共同第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2022年6月6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2022年6月9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2022年6月24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	治験に関する変更	添付文書	承認
216607	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象とした KDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年6月8日)	承認
217003	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたパクリタキセル、カルボプラチン及びびバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボの比較する第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2022年6月6日)	承認
217007	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	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書	承認
217007	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	継続審査	実施状況報告	承認
217009	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 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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2022年6月15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2022年6月30日)	承認
217814	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2022年6月3日)	承認
217814	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2022年6月17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2022年6月3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2022年6月17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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年6月15日)	承認

217903	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性軟骨骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、治験製品概要書	承認
218002	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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3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4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2022年6月16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2022年6月30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	重篤な有害事象の発生	第1報	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2022年6月15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2022年6月30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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年6月15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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年6月30日)	承認
218012	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929 光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	なし	治験に関する変更	添付文書	承認
218018	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810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2022年6月14日)	承認
218018	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810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2022年6月28日)	承認
218603	小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2BBの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験	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6月10日)	承認
218603	小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2BBの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験	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
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ペバシズマブ、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ペ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2022年6月13日)	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ペバシズマブ、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ペ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2022年6月27日)	承認
218605	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	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6月20日)	承認
218605	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	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
218605	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	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

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2022年6月8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2022年6月30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2022年6月9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2022年6月24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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年6月28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	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、保険外併用療養費外支払に関する覚書	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	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
218825	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165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2022年6月1日)	承認
218825	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165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2022年6月15日)	承認
219001	メルクバイオ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M7824及び化学放射線同時併用療法の第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2022年7月1日)	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2022年6月30日)	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マブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
219003	アストラゼネカ社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第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2022年6月15日)	承認
219003	アストラゼネカ社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第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2022年6月30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2022年6月28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	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書	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	継続審査	実施状況報告	承認
219007	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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2022年6月6日)	承認
219016	MSD株式会社依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年6月29日)	承認
219017	バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲb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6月15日)	承認

219017	バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲb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6月29日)	承認
219018	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-788の第1/2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6月16日)	承認
219018	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-788の第1/2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6月30日)	承認
219018	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-788の第1/2相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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2022年6月22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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
219604	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第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2022年5月30日)	承認
219604	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第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2022年6月15日)	承認
219604	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第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2022年6月24日)	承認
219604	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
219604	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第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
219605	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MED14736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第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
219801	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamide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2022年6月9日)	承認
219801	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamide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2022年6月24日)	承認
219801	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
219801	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
219808	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Faricimabの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	被験者への支払いに関する資料	承認
219812	JCRファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたJR-141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2022年6月20日)	承認
219812	JCRファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたJR-141の第Ⅲ相試験	渡邊委員	継続審査	実施状況報告	承認
219814	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたJNJ-61186372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2022年6月9日)	承認
219814	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたJNJ-61186372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2022年6月24日)	承認
219814	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたJNJ-61186372の第Ⅰ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書	承認

219818	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第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2022年6月21日)	承認
219819	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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2022年5月30日)	承認
219819	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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2022年6月15日)	承認
219822	エーザイ株式会社依頼の第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2022年6月2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2022年6月14日)	承認
219831	CSLベーリング株式会社依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第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2022年6月24日)	承認
219831	CSLベーリング株式会社依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	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2022年6月2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2022年6月21日)	承認
219835	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたM7824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2022年6月23日)	承認
220001	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2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6月16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	重篤な有害事象の発生	第5報	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	重篤な有害事象の発生	第6報	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2022年6月9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2022年6月23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	治験薬概要書	承認
220003	株式会社レクメド社依頼による小児を含む、先天性胆汁酸代謝異常症患者を対象としたRM1319の第Ⅲ相試験及び製造販売後臨床試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年6月22日)	承認
220003	株式会社レクメド社依頼による小児を含む、先天性胆汁酸代謝異常症患者を対象としたRM1319の第Ⅲ相試験及び製造販売後臨床試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
220004	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の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	石井委員	治験に関する変更	HS0003/HS004/HS0005臨床試験参加の患者さまへ	承認
220004	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の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	石井委員	継続審査	実施状況報告	承認
220005	エーザイ株式会社の依頼によるE7389リポソーム製剤及びニボルマブ併用の第1b/2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7月1日)	承認
220005	エーザイ株式会社の依頼によるE7389リポソーム製剤及びニボルマブ併用の第1b/2相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	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AmivantamabとLazertinibの併用、オシメルテニブ、及びLazertinib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2022年6月9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AmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinib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2022年6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AmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinib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	説明文書・同意文書、治験薬概要書	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amivantamab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2022年6月9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amivantamab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2022年6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amivantamab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	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年6月10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	添付文書(治験薬以外の治験使用薬)	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2022年6月24日)	承認
220013	コーヴァンス・ジャパン株式会社(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2022年6月1日)	承認
220013	コーヴァンス・ジャパン株式会社(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2022年6月15日)	承認
220013	コーヴァンス・ジャパン株式会社(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
220014	アストラゼネカ株式会社の依頼による水泡性類天疱瘡患者を対象としたベランリズマブの第III相国際共同試験	石井委員	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
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2022年6月30日)	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	治験に関する変更	保険外併用療養費外覚書	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	治験に関する変更	治験薬概要書	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2022年6月6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2022年6月24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	治験に関する変更	添付文書	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2022年6月16日)	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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
220602	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後SystemicPD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験(医師主導治験WJOG12819L)	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6月28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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2022年6月15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2022年6月28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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	治験に関する変更	治験概要書	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年6月13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	説明文書・同意文書	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	治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払い(支払いがある場合)に関する費用)	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	治験実施計画書	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	継続審査	実施状況報告	承認
220814	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉鎖症又は半側網膜静脈閉鎖症患者を対象としたファリシマブの第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2022年6月1日)	承認
220814	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉鎖症又は半側網膜静脈閉鎖症患者を対象としたファリシマブの第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	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験契約書	承認
220822	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書	承認
220822	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	なし	治験に関する変更	被験者への支払いに関する資料	承認
221001	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患者を対象としたJR-142の第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	選択基準の運用変更に関するお知らせ	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2022年6月15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2022年6月29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2022年6月15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2022年6月29日)	承認
221004	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式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2022年6月24日)	承認
221004	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式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2022年7月1日)	承認

221005	MorphoSys AG株式会社の依頼による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2022年6月14日)	承認
221005	MorphoSys AG株式会社の依頼による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2022年6月30日)	承認
221005	MorphoSys AG株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたFelzartamabの第IIa相試験	柴田委員	継続審査	実施状況報告	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2022年6月17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2022年7月1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	治験に関する変更	HS0003/HS004/HS0005臨床試験参加の患者さまへ	承認
221007	ナノキャリア株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象としたVB-111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2022年6月10日)	承認
221007	ナノキャリア株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象としたVB-111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2022年6月24日)	承認
221007	ナノキャリア株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象としたVB-111の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
221008	アレクシオンファーマ合同会社依頼による小児ウィルソン病患者を対象としたALXN1840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2022年6月9日)	承認
221008	アレクシオンファーマ合同会社依頼による小児ウィルソン病患者を対象としたALXN1840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2022年6月9日)	承認
221008	アレクシオンファーマ合同会社依頼による小児ウィルソン病患者を対象としたALXN1840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2022年6月23日)	承認
221010	株式会社ガイアバイオメディシンの依頼による進行・再発非小細胞肺癌患者を対象としたGAIA-102の第I/II相臨床試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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2022年7月1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	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書	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ズマブ 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2022年6月30日)	承認
221013	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による肺癌を対象としたberzosertib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2022年6月10日)	承認
221013	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による肺癌を対象としたberzosertib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2022年6月17日)	承認
221013	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による肺癌を対象としたberzosertib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2022年6月24日)	承認
221013	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による肺癌を対象としたberzosertib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2022年7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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年6月28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	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、キイトルーダ添付文書	承認
221015	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による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2022年7月1日)	承認

221015	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による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	治験実施計画書、治験薬概要書、被験者紹介依頼用他院レター	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(アブレミラスト)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2022年6月9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(アブレミラスト)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2022年6月24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(アブレミラスト)の第Ⅲ相試験	石井委員	治験に関する変更	次回来院日のご案内	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2022年6月28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	治験に関する変更	治験薬概要書	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2022年6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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年6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	治験実施計画書、治験薬概要書、被験者日誌(日誌)	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2022年6月15日)	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2022年6月30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＋カルボプラチン＋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2022年6月7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＋カルボプラチン＋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2022年6月20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＋カルボプラチン＋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7月1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
221809	水疱性類天疱瘡患者に対するART-648の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	石井委員	継続審査	実施状況報告	承認
221810	アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ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	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2022年6月2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2022年6月16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	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
221812	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
221812	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
221812	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第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2022年5月30日)	承認
221812	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第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2022年6月15日)	承認
221813	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/MK-7339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2022年6月24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	重篤な有害事象の発生	第1報	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2022年6月1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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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	治験に関する変更	被験者への支払いに関する資料	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2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	重篤な有害事象の発生	第3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2022年6月9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2022年6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	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2022年6月1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2022年6月6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2022年6月16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2022年6月9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2022年6月28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	治験薬概要書	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2022年6月2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2022年6月16日)	承認

221829	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301)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2022年6月20日)	承認
221829	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	イミフィンジ点滴静注120mg添付文書	承認
222001	株式会社インテリムの依頼による原発性高シュウ酸尿症で腎機能が比較的維持されている0~11歳の小児患者を対象にnedosiranの有効性、安全性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第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2022年6月29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	治験薬概要書	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2022年5月30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2022年6月14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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2022年6月30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	治験実施計画書	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2022年6月9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2022年6月24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	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験依頼者の治験費用負担軽減範囲に関する資料	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2022年6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	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書、科学的知見を記載した文書	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2022年6月24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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
207081	中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注(エポエチン ベータ)の第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
217003	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたパクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボの比較する第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
217005	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験			終了報告	
221830	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による頭頸部扁平上皮がん患者を対象としたbempegaldesleukinの第2相/第3相試験			終了報告	

報告事項(7月19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
215038	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたONO-4538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
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	長藤委員長	治験に関する変更	監査計画書	承認
219808	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Faricimab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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2022年8月16日(火) 15時00分～ 予定

※開催場所: 第5会議室(病院本館2階)