

## 臨床試験審査委員会議事摘録

日 時: 西暦2022年12月19日(月) 16:20~16:49  
 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、白坂、朝見  
 欠 席: 大藪、平田

※ 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
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	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 渡邊医師から、12月9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。 ・対象患者 ・実施体制 ・治験デザイン				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
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	新規治験	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	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 財前医師から、12月9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。 ・治験の臨床的に重要な潜在的又は既知のリスク ・治験デザイン ・併用薬療法の制限				

### 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11月17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11月14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11月25日)	承認
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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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11月10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11月25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12月5日)	承認
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	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11月17日)	承認
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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書、説明文書・同意文書	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	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書	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11月16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12月1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	継続審査	実施状況報告	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11月7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11月18日)	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	重篤な有害事象の発生	第4報	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	重篤な有害事象の発生	第4報	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年11月28日)	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
218003	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
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11月17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12月1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	治験に関する変更	治験実施計画書	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11月16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12月1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11月16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12月1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	治験に関する変更	科学的知見を記載した文書	承認
218014	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ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	キイトルーダ添付文書	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12月5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	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験使用薬の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書	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	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年12月5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12月5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	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11月10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11月25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	治験薬概要書	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11月29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11月16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12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2022年11月21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
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11月8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	継続審査	実施状況報告	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12月1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11月10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11月24日)	承認
219019	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	添付文書	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ト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12月6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11月21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11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がん患者を対象とした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11月10日)	承認
219814	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした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11月25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11月16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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書	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	治験実施計画書、治験薬概要書	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2022年11月14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	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
219831	CSLベ어링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11月25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11月8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11月21日)	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	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11月25日)	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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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11月18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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年11月14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11月25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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年11月25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	治験薬概要書	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、オンメルチニブ、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11月10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、オンメルチニブ、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11月25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11月10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11月25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2022年11月9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2022年11月18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2022年11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	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
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11月22日)	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	継続審査	実施状況報告	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11月2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11月16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
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	継続審査	実施状況報告	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ペランリズマブの第Ⅲ相国際共同試験	石井委員	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験参加カード	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11月29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	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11月8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11月21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
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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12月5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ン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11月28日)	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ンメルチニブを用いた第Ⅱ相試験(医師主導治験WJOG12819L)	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
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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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11月24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	治験に関する変更	治験参加カード	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11月15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2022年11月22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	治験薬概要書	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	治験薬概要書	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11月11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	治験実施計画書、治験薬概要書、科学的知見を記載した文書	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11月1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11月24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11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11月15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11月17日)	承認

221004	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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をメボリズムマップ又はベンラリズムマップ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11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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年11月24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11月7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11月18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12月2日)	承認
221009	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象とした TransCon PTH(ACP 014) の第 3 相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
221009	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象とした TransCon PTH(ACP 014) の第 3 相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
221009	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象とした TransCon PTH(ACP 014) の第 3 相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
221009	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象とした TransCon PTH(ACP 014) の第 3 相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	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	治験実施計画書、キイトルーダ添付文書	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12月2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	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11月29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12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	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書	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	継続審査	実施状況報告	承認
221015	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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12月2日)	承認
221015	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	継続審査	実施状況報告	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11月11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11月28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	継続審査	実施状況報告	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12月2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	キイトルーダ添付文書	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11月25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11月25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	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	重篤な有害事象の発生	第4報	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	重篤な有害事象の発生	第5報	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	重篤な有害事象の発生	第3報	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	重篤な有害事象の発生	第3報	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11月16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12月1日)	承認
221601	進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビ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12月5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12月5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2022年12月5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2022年12月5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	治験に関する変更	説明文書・同意文書、服薬日誌、治験薬の管理に関する手順書、この治験における健康被害補償の概要について	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	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	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年11月17日)	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	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31日)	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年11月21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	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	重篤な有害事象の発生	第3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4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11月10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11月25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	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11月16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11月21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	治験に関する変更	添付文書	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	重篤な有害事象の発生	第3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11月1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11月10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11月25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	継続審査	実施状況報告	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11月8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11月21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	継続審査	実施状況報告	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11月2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11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	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11月10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11月24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11月22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11月22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 I b/ II 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	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、エストラレクチニブ、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2022年11月24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2022年12月1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2022年11月30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2022年11月10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2022年11月21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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書、治験IDカード	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2022年12月1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2022年11月9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2022年11月10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2022年11月25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2022年11月29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2022年11月30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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	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11月4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11月21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、治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書	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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	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11月18日)	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	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2022年11月10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2022年11月1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2022年11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	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書、治験IDカード	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11月8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2022年11月25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	添付文書	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2022年11月10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2022年11月25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2022年11月21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	選択基準3「WT 1 抗原及びエストロゲン受容体(ER)抗原」に関するレター、選択基準4に関するPIK3CA変異の定義の説明のレター	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2022年11月14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2022年11月28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2022年11月11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	治験薬概要書	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2022年11月8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2022年11月9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、治験で用いる医療機器について、質問票	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2022年11月30日)	承認

## 報告事項

治験番号	課題名		概要	
217015	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験		終了報告	
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		終了報告	
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		終了報告	

報告事項(12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
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	長藤委員長	治験に関する変更	保険契約証明書	承認
218020	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-7902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
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	川山副委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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
219835	メルクバイオフ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	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書番号MS200647__0017試験の治験期間延長のお知らせ	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	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1月16日(月) 16時00分～ 予定  
 ※開催場所: 第5会議室(病院本館2階)