

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日 時: 西暦2022年10月17日(月) 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、有永、井上、牟田、江口、白坂、朝見、平田  
欠 席: 渡邊、安元、大藪  
※ 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。  
※ 222818の司会進行は、川山副委員長が予め長藤委員長から指名され、職務を代理。

## 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 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|------|------|
| 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 | 新規治験 | 承認   |
| 概要                                                                                                                                     |                                               |       |      |      |
| 治験責任医師 長藤医師から、10月7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><br>・契約症例数<br>・疾患の分類<br>・副作用<br>・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 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------|------|------|
| 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   | 新規治験 | 承認   |
| 概要                                                                                                                            |                                                                |      |      |      |
| 治験分担医師 時任医師から、10月7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><br>・治験薬の機序<br>・治験デザイン<br>・副作用 |                                                                |      |      |      |

| 治験番号   | 課題名                                       | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--------|-------------------------------------------|------|------|------|
| 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   | 新規治験 | 承認   |

| 概要                                                                                          |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 治験責任医師 新関医師から、10月7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。 |  |  |  |  |
| ・治験デザイン<br>・組入れ基準                                                                           |  |  |  |  |

| 治験番号                                                                                        | 課題名                                           | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------|------|------|
| 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   | 新規治験 | 承認   |
| 概要                                                                                          |                                               |      |      |      |
| 治験責任医師 弓削医師から、10月7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<br>・投与方法<br>・原疾患の診断                                                                   |                                               |      |      |      |

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9月27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9月8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9月22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    | 継続審査     | 実施状況報告                     | 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    | 治験に関する変更 | 添付文書                       | 承認   |
| 216005 | アッ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    | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 分冊                 | 承認   |
| 216007 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象とした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9月9日）  | 承認   |
| 216007 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象とした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9月28日） | 承認   |
| 216007 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験    | なし    | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、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9月22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9月21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                                            | 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 |
| 217009 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 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 |
| 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9月15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9月9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9月9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9月27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 | 継続審査       | 実施状況報告                                            | 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9月2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9月15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 |
| 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   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年9月8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9月22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、治験薬概要書、添付文書(United stated Package Insert) | 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9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   | 継続審査       | 実施状況報告                                            | 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9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   | 治験に関する変更   | 治験実施計画書                                           | 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   | 治験薬概要書、キイトルーダ添付文書                                 | 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 |
| 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9月27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9月29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    | 継続審査     | 実施状況報告                     | 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＋ペメトレキシド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキシド＋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9月28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10月4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9月9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    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年9月21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 |
| 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8月31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9月14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9月26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9月29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9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    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年9月27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 |
| 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9月15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9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 | 説明文書・同意文書                  | 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    | 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    | 治験に関する変更 | キイトルーダ添付文書                 | 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 | 治験に関する変更      | 治験薬概要書                     | 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 |
| 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 | 継続審査          | 実施状況報告                     | 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9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9月27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9月12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9月27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9月8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9月15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9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 | 治験に関する変更      | 治験薬概要書                     | 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メ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10月7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 | 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 | 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 | 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9月2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9月2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9月5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9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9月8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      | 治験薬の管理に関する手順書              | 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 |

|        |                                                                                                         |       |            |                            |    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|----------------------------|----|
| 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9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がん患者を対象としたJNJ-61186372の第Ⅰ相試験                                                         | なし    | 治験に関する変更   | 治験薬概要書                     | 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8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9月15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    | 継続審査       | 実施状況報告                     | 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    | 継続審査       | 実施状況報告                     | 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9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   | 説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料   | 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9月21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 | 重篤な有害事象の発生 | 第1報                        | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第2報                        | 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9月6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9月28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9月20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 |
| 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9月22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9月8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9月22日) | 承認 |
| 220005 | エーザイ株式会社の依頼によるE7389リボ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9月30日) | 承認 |
| 220005 | エーザイ株式会社の依頼によるE7389リボ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9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9月28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   | 治験実施計画書、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 | 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    | 継続審査     | 実施状況報告                       | 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トレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペ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9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トレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペ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9月28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トレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペ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、治験使用薬に係る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amivantamab とカルボプラチン及びペトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペ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、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    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年9月15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 |
| 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9月30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9月7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9月21日)   | 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 | 治験実施計画書、治験薬概要書               | 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2022年9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 | 説明文書・同意文書、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9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9月26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9月27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9月27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  | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年9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9月20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9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 |

|        |                                                                           |      |            |                            |    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------|------|------------|----------------------------|----|
| 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9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   | 治験薬概要書                     | 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9月2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   | 治験薬概要書                     | 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   | 治験実施計画書                    | 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2022年9月26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 | 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 |
| 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9月26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9月15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9月29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9月9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9月27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 | 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9月29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   | 治験に関する変更   | 治験実施計画書                    | 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   | 重篤な有害事象の発生 | 第1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   | 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   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年9月27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   | キイトルーダ添付文書                 | 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   | 継続審査       | 実施状況報告                     | 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9月30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   | 治験実施計画書、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   | 治験に関する変更   | 説明文書・同意文書                  | 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   | 継続審査       | 実施状況報告                                             | 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2022年9月30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   | 治験に関する変更   | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験実施計画書補遺                        | 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9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   | 治験薬概要書、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9月29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   | 治験薬概要書                                             | 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9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(アブレミラスト)の第Ⅲ相試験                                                                              | 石井委員 | 治験に関する変更   | ポスター、リーフレット                                        | 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9月26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   | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カード                   | 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9月27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                                             | 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9月27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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者服薬日誌(ガイドライン)、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   | 重篤な有害事象の発生 | 第1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1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9月15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   | 治験に関する変更   | 治験実施計画書                                            | 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9月27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10月7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10月7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10月7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10月7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10月7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9月20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9月8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9月15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    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年8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9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9月12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    | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年9月2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    | 重篤な有害事象の発生 | 第1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9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    | 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 |
| 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   | 治験薬概要書、覚書、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料 | 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    | 治験に関する変更   | Investigator Memo              | 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9月5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9月15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9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9月26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   | キイトルーダ添付文書                     | 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9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9月15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9月22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      | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、Imfinzi 50mg/ml concentrate for solution for infusion Summry of Product Characteristics,安全性アラートガード、被験者への支払いに関する資料 | 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9月12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    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年9月20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    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年9月26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                                                                                                                              | 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9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9月16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9月29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      | 治験薬概要書                                                                                                                              | 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バトリツマブ 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9月29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がん患者を対象とした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9月30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がん患者を対象とした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                                                                                                                             | 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9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    | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書                                                                                                                           | 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8月25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    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年9月15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    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年9月22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9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                                                                                                                           | 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8月31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9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 | 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 |
| 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9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    | 治験に関する変更 | 治験薬概要書、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9月9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 | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書                   | 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9月6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9月20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9月6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9月20日)  | 承認 |

## 報告事項

| 治験番号   | 課題名                                                                                                    |  |  | 概要           |  |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------|--|
| 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ベ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 |  |  | 終了報告         |  |
| 217012 | ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP690, 550の第Ⅲb/Ⅳ相試験                                                       |  |  | 開発の中止等に関する報告 |  |
| 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                                                       |  |  | 終了報告         |  |
| 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                                               |  |  | 終了報告         |  |
| 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                                                           |  |  | 終了報告         |  |
| 219822 | エーザイ株式会社依頼の第1相試験                                                                                       |  |  | 終了報告         |  |
| 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                                                   |  |  | 終了報告         |  |

## 報告事項(10月17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 |
|------|-----|------|------|----|------|
|------|-----|------|------|----|------|

|        |                                                                                                                              |        |          |             |    |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|-------------|----|
| 215021 | 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験                                                                     | 川山副委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書     | 承認 |
| 216005 | アッ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 | 治験分担医師      | 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                                                                       | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                                                 | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                                        | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                                           | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                                               | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                            | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                                              | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                                          | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 別紙1 | 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                                                                          | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                                                    | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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 | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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）                     | 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 | 治験分担医師      | 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                                                                                    | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                                                      | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                                         | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                                                              | 長藤委員長  | 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 | 治験分担医師      | 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                                                                              | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                                                | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                                                  | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師      | 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                                                    | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                         | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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                                                                                 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                     | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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           | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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 | 治験分担医師  | 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                                                                         | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                                | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                                              | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                                    | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                             | 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 | 治験実施計画書 | 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)                                                    | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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                                                                        | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                      | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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                                                    | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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                                                                                     | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                                             | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                                             | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                                     | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                                     | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                          | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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                                  | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                              | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                            | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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                                                 | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                     | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                     | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                          | 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癌患者を対象とした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 |
| 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                                                                | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 承認 |
| 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                                                              | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                            | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                                | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                               | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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バトリツマブ デルクステカン(U3-1402)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 |
| 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                                                | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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       | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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 とダラツマブの併用療法の第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 |
| 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                                    | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                                            | 長藤委員長  | 治験に関する変更 | 治験分担医師  | 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                                            | 川山副委員長 | 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2022年11月21日(月) 16時00分～ 予定

※開催場所: 第5会議室(病院本館2階)