

## 臨床試験審査委員会議事摘録

日時: 西暦2023年7月18日(火) 15:00~16:05

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、大藪、平田

欠席: 松本

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

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

### 審議事項(治験の実施の適否)

| 治験番号   | 課題名   | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--|---|------|------|------|
| 223004   | (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症患者を対象としたHZN-001の第Ⅲ相試験 | なし   | 新規治験 | 承認   |
| 概要   |   |      |      |      |
| 治験責任医師 蘆田医師から、7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>・治験の目的 |   |      |      |      |

| 治験番号  | 課題名  | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|---|--|------|------|------|
| 223005  | MSD株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎(nonalcoholic steatohepatitis: NASH)患者を対象としたMK-6024の後期第Ⅱ相試験 | 有永委員 | 新規治験 | 承認   |
| 概要  |  |      |      |      |
| 治験責任医師 天野医師から、7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>・生検<br>・副作用<br>・治験薬 |  |      |      |      |

| 治験番号   | 課題名   | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--|---|------|------|------|
| 223006   | 富士化学工業株式会社の依頼によるFO-42-25およびFO-42-50の生物学的同等性試験 | なし   | 新規治験 | 承認   |
| 概要   |   |      |      |      |
| 治験分担医師 加藤医師から、7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>・治験の目的 |   |      |      |      |

| 治験番号  | 課題名                                    | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|---|--|------|------|------|
| 223808  | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験 | なし   | 新規治験 | 承認   |
| 概要  |  |      |      |      |
| <p>治験責任医師 竹田津医師から、7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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用</li> <li>・候補患者の有無</li> </ul> |  |      |      |      |

| 治験番号  | 課題名   | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|---|---|------|------|------|
| 223810  | 日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験 | なし   | 新規治験 | 承認   |
| 概要  |   |      |      |      |
| <p>治験責任医師 西小森医師から、7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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチン</li> <li>・効果</li> </ul> |   |      |      |      |

### 審議事項(治験の継続の適否)

| 治験番号   | 課題名  | 関連委員  | 審査事項     | 概要                             | 審議結果 |
|--------|--|-------|----------|--------------------------------|------|
| 213015 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験     | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月15日)     | 承認   |
| 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 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書 | 承認   |
| 215020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月16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 | 治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書 | 承認   |
| 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    | 治験に関する変更 | 治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書 | 承認   |
| 216007 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験     | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年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2023年6月26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 | 治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書 | 承認   |

|        |  |      |            |                                     |    |
|--------|--|------|------------|-------------------------------------|----|
| 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2023年7月3日)           | 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   | 治験に関する変更   | 治験実施計画書                             | 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 |
| 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 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月12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   | 治験に関する変更   | Ongoing Communication Card:被験者様提供資料 | 承認 |
| 217815 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験   | 安元委員 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月2日)           | 承認 |
| 217815 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験   | 安元委員 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月16日)          | 承認 |
| 217903 | 株式会社ツースールの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験  | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月13日)          | 承認 |
| 217903 | 株式会社ツースールの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験  | なし   | 治験に関する変更   | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書       | 承認 |
| 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   | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書       | 承認 |
| 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   | 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2023年6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2023年6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   | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書       | 承認 |
| 218010 | アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ~Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験  | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月12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2023年6月12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(西年2023年7月3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   | 重篤な有害事象の発生 | 第1報                                 | 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   | 重篤な有害事象の発生 | 第2報                                 | 承認 |

|        |  |       |               |                               |    |
|--------|--|-------|---------------|-------------------------------|----|
| 218606 | 進行性／再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル＋カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験－子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験－(AtTEnd) | なし    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年7月3日)     | 承認 |
| 218807 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験   | 長藤委員長 | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月12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2023年6月26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      | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 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2023年6月12日)    | 承認 |
| 219005 | MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  | なし    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年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    | 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      | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 219014 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月6日)     | 承認 |
| 219602 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験   | なし    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年7月3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 |
| 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 |
| 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 |
| 219801 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的 upfront 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 upfront 癌患者を対象とした apalutamide の第Ⅲ相試験             | なし    | 治験に関する変更      | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 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 |
| 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2023年6月12日)    | 承認 |
| 219829 | サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験  | なし    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月13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2023年6月12日)    | 承認 |
| 219833 | 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験   | 長藤委員長 | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月28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 | 治験に関する変更      | 治験実施計画書                       | 承認 |
| 219834 | MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年5月30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2023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2023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     | 治験に関する変更      | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 220002 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験  | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年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     | 治験に関する変更      | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 220007 | EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験   | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月12日)    | 承認 |
| 220007 | EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験   | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月26日)    | 承認 |
| 220008 | EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブとカルボプラチン及びペ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2023年6月12日)    | 承認 |
| 220008 | EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブとカルボプラチン及びペ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2023年6月26日)    | 承認 |
| 220009 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験  | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月14日)    | 承認 |
| 220009 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験  | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月26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     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月28日)    | 承認 |
| 220013 | Fortrea Japan株式会社(治験国内代理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験   | 長藤委員長  | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月5日)     | 承認 |
| 220013 | Fortrea Japan株式会社(治験国内代理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験   | 長藤委員長  | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月19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   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月28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     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月26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      | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 220016 | 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年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2023年6月12日)    | 承認 |
| 220021 | サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたitepekimabの第Ⅲ相試験   | 川山副委員長 | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月20日)    | 承認 |
| 220021 | サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたitepekimabの第Ⅲ相試験   | 川山副委員長 | 治験に関する変更      | Thank you letter              | 承認 |
| 220601 | HRD陽性のStage III, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験   | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年7月3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     | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書                     | 承認 |

|        |   |        |               |                            |    |
|--------|---|--------|---------------|----------------------------|----|
| 220604 | 成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験                     | 柴田委員   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月20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 |
| 220604 | 成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験                     | 柴田委員   | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書                  | 承認 |
| 220805 | MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験                                    | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月8日)  | 承認 |
| 220805 | MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験                                    | なし     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月21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     | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月5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     | 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2023年6月1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      | 治験実施計画書                    | 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     | 継続審査          | 実施状況報告                     | 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     | 継続審査          | 実施状況報告                     | 承認 |
| 221002 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験                            | 石井委員   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月5日)  | 承認 |
| 221002 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験                            | 石井委員   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月28日) | 承認 |
| 221003 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)                 | 石井委員   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月5日)  | 承認 |
| 221003 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)                 | 石井委員   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月28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2023年6月13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2023年6月30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 | 治験に関する変更      | 被験者の健康被害の補償について説明した文書      | 承認 |
| 221005 | Human Immunology Biosciences, Inc.の依頼によるIgA腎症患者を対象としたFelzartamabの第IIa相試験                  | 柴田委員   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月8日)  | 承認 |
| 221005 | Human Immunology Biosciences, Inc.の依頼によるIgA腎症患者を対象としたFelzartamabの第IIa相試験                  | 柴田委員   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月28日) | 承認 |
| 221005 | Human Immunology Biosciences, Inc.の依頼によるIgA腎症患者を対象としたFelzartamabの第IIa相試験                  | 柴田委員   | 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2023年6月16日) | 承認 |
| 221006 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験                   | 石井委員   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月30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2023年6月28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   | 重篤な有害事象の発生    | 第1報                                   | 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   | 重篤な有害事象の発生    | 第2報                                   | 承認 |
| 221011 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6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      | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書         | 承認 |
| 221012 | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月26日)            | 承認 |
| 221014 | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験   | なし   | 重篤な有害事象の発生    | 第2報                                   | 承認 |
| 221014 | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月23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   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月27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                               | 承認 |
| 221016 | アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験  | 石井委員 | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年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(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験  | 石井委員 | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月23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   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023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      | 治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書         | 承認 |
| 221019 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験   | なし   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月23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2023年6月23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、治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 221021 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab及びMonalizumabの第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月12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2023年6月26日)            | 承認 |
| 221601 | 進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイ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   | 重篤な有害事象の発生    | 第3報                                   | 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2023年7月3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 | 監査報告書                                 | 承認 |
| 221604 | HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験  | なし   | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年7月3日)             | 承認 |

|        |   |       |          |  |    |
|--------|---|-------|----------|--|----|
| 221604 | HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年7月3日)  | 承認 |
| 221604 | HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年7月3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 | 治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書   | 承認 |
| 221810 | アツヴィ合同会社による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2023年6月5日)  | 承認 |
| 221811 | PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年5月30日)   | 承認 |
| 221811 | PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月13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2023年6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 | 治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書、Protocol Clarification Letter,DILIガイダンス | 承認 |
| 221819 | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験   | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6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2023年6月12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2023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2023年6月13日)   | 承認 |
| 221825 | グレード1~3aの再発/難治性濾胞性リンパ腫又は再発/難治性辺縁帯リンパ腫を有する患者を対象に、Tafasitamab + レナリドミドとリツキシマブ併用療法及びレナリドミドとリツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年5月31日)   | 承認 |
| 221825 | グレード1~3aの再発/難治性濾胞性リンパ腫又は再発/難治性辺縁帯リンパ腫を有する患者を対象に、Tafasitamab + レナリドミドとリツキシマブ併用療法及びレナリドミドとリツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月14日)   | 承認 |
| 221826 | MSD株式会社の依頼によるdMMRの進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第III相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月23日)   | 承認 |
| 221828 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月1日)  | 承認 |
| 221828 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験  | なし    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6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2023年6月21日)   | 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    | 治験に関する変更 | 治験の期間  | 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    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月15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    | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023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I b/II相試験   | なし    | 治験に関する変更 | File Note  | 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  | なし   | 継続審査       | 実施状況報告   | 承認 |
| 222004 | 中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エストレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験                      | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月22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   | EQ-5D-5L,QLQ-C30,QLQ-LC13,EORTC IL46インタビュー調査用バージョン | 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   | 継続審査       | 実施状況報告   | 承認 |
| 222005 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験                               | 石井委員 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月5日)                          | 承認 |
| 222005 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験                               | 石井委員 | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月28日)                         | 承認 |
| 222006 | 中外製薬株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたSPYK04の第Ⅰ相試験  | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月14日)                         | 承認 |
| 222006 | 中外製薬株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたSPYK04の第Ⅰ相試験  | なし   | 治験に関する変更   | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、服用日誌                             | 承認 |
| 222007 | エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象としたE7386の第Ⅰb相試験   | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6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2023年6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   | 治験実施計画書  | 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   | 重篤な有害事象の発生 | 第1報  | 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   | 重篤な有害事象の発生 | 第2報  | 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   | 重篤な有害事象の発生 | 第3報  | 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2023年6月19日)                         | 承認 |
| 222009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372-SCの第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月12日)                         | 承認 |
| 222009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372-SCの第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月26日)                         | 承認 |
| 222010 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験                                 | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月12日)                         | 承認 |
| 222010 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験                                 | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月26日)                         | 承認 |
| 222011 | 中外製薬株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験                | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月14日)                         | 承認 |
| 222011 | 中外製薬株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験                | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月29日)                         | 承認 |
| 222601 | プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたベムプロリズマブ、ペバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ、ペバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第Ⅱ相試験 | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年5月31日)                         | 承認 |
| 222601 | プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたベムプロリズマブ、ペバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ、ペバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第Ⅱ相試験 | なし   | 安全性情報の報告   | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月15日)                         | 承認 |

|        |   |       |               |  |    |
|--------|---|-------|---------------|--|----|
| 222602 | 初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験(NIRVANA-1) | なし    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月5日)  | 承認 |
| 222602 | 初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験(NIRVANA-1) | なし    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月19日)   | 承認 |
| 222603 | 肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討 -多施設共同 医師主導治験-  | なし    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年7月3日)  | 承認 |
| 222603 | 肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討 -多施設共同 医師主導治験-  | なし    | 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2023年6月9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2023年6月23日)   | 承認 |
| 222802 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第3相試験  | 長藤委員長 | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月14日)   | 承認 |
| 222803 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験   | なし    | 重篤な有害事象の発生    | 第1報  | 承認 |
| 222803 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験   | なし    | 重篤な有害事象の発生    | 第2報  | 承認 |
| 222803 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験   | なし    | 重篤な有害事象の発生    | 第3報  | 承認 |
| 222803 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月15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      | 臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury)の注目すべき有害事象(ECI)ガイダンス | 承認 |
| 222806 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月12日)   | 承認 |
| 222806 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験   | なし    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月23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      | DILIガイダンス  | 承認 |
| 222812 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象としたJNJ-64007957の第1/2相試験   | 長藤委員長 | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月12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 | 継続審査          | 実施状況報告   | 承認 |
| 222813 | 治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33の第Ⅱ相試験  | なし    | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月19日)   | 承認 |
| 222814 | Regeneronの依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたDupilumabの第Ⅱ/Ⅲ相試験   | 石井委員  | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月12日)   | 承認 |
| 222814 | Regeneronの依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたDupilumabの第Ⅱ/Ⅲ相試験   | 石井委員  | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月26日)   | 承認 |
| 222818 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験   | 長藤委員長 | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月9日)  | 承認 |
| 222818 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験   | 長藤委員長 | 安全性情報の報告      | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月23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      | 被験者への支払いに関する資料   | 承認 |

|        |  |      |          |  |    |
|--------|--|------|----------|--|----|
| 222819 | 中外製薬株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月6日)  | 承認 |
| 222820 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症を対象としたOAV101の第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月1日)  | 承認 |
| 222822 | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験  | 柴田委員 | 治験に関する変更 | 医薬品の臨床試験の実施の基準または治験実施計画書の重大な違反の通知に関するレター                         | 承認 |
| 222823 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月1日)  | 承認 |
| 222823 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月15日)                                       | 承認 |
| 222824 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI1015550の第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月23日)                                       | 承認 |
| 222824 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI1015550の第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月27日)                                       | 承認 |
| 222824 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI1015550の第Ⅲ相試験  | なし   | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書                 | 承認 |
| 222825 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性繊維化に伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI1015551の第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月23日)                                       | 承認 |
| 222825 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性繊維化に伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI1015551の第Ⅲ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月27日)                                       | 承認 |
| 222825 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性繊維化に伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI1015551の第Ⅲ相試験  | なし   | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬係る最新の科学的知見を記載した文書                 | 承認 |
| 222826 | 株式会社オーファンパシフィックの依頼による尿素サイクル異常症患者を対象としたグリセロールフェニル酪酸の第Ⅲ相試験   | 渡邊委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年5月30日)                                       | 承認 |
| 222826 | 株式会社オーファンパシフィックの依頼による尿素サイクル異常症患者を対象としたグリセロールフェニル酪酸の第Ⅲ相試験   | 渡邊委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月12日)                                       | 承認 |
| 222826 | 株式会社オーファンパシフィックの依頼による尿素サイクル異常症患者を対象としたグリセロールフェニル酪酸の第Ⅲ相試験   | 渡邊委員 | 治験に関する変更 | 治験薬服用の手引き  | 承認 |
| 222828 | A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of TAK-861 for the Treatment of Narcolepsy With Cataplexy<br>武田薬品工業株式会社の依頼によるカタレプシーを伴うナルコレプシーに対するTAK-861の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験 | なし   | 治験に関する変更 | 被験者の募集手順(広告等)に関する資料、被験者への説明資料および提供資料                             | 承認 |
| 222830 | プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とするMORAb-202の第2相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月12日)                                       | 承認 |
| 222830 | プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とするMORAb-202の第2相試験   | なし   | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書  | 承認 |
| 222831 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたCeralasertib+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2023年6月5日)  | 承認 |
| 222834 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ 78934804 の後期第Ⅱ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月14日)                                       | 承認 |
| 222834 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ 78934804 の後期第Ⅱ相試験  | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月28日)                                       | 承認 |
| 222835 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの第Ⅱb/第Ⅲ相試験  | 石井委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年5月29日)                                       | 承認 |
| 222836 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱb相試験   | 有永委員 | 治験に関する変更 | 治験施設来院についてのガイド、AZD2693Ph2b study FORTUNA -Communication to Sites | 承認 |
| 223001 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月15日)                                       | 承認 |

|        |  |      |          |  |    |
|--------|--|------|----------|--|----|
| 223001 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験                     | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月28日)   | 承認 |
| 223001 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験                     | なし   | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury)の注目すべき有害事象(ECI)ガイダンス | 承認 |
| 223601 | ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(治験実施計画書番号:CAMCR-020) | 柴田委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月28日)   | 承認 |
| 223601 | ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(治験実施計画書番号:CAMCR-020) | 柴田委員 | 治験に関する変更 | 治験使用薬の管理に関する手順書  | 承認 |
| 223602 | 治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ相試験                                   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月30日)   | 承認 |
| 223602 | 治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ相試験                                   | なし   | 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 |
| 223801 | MSD株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験   | なし   | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月23日)   | 承認 |
| 223803 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるカタプレキシを伴わないナルコレプシーに対するTAK-861の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験                       | なし   | 治験に関する変更 | 被験者の募集手順(広告等)に関する資料、被験者への説明資料および提供資料   | 承認 |
| 223804 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験                              | 石井委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2023年6月21日)   | 承認 |
| 223804 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験                              | 石井委員 | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料  | 承認 |

## 報告事項

| 治験番号   | 課題名  |  |  | 概要           |  |
|--------|--|--|--|--------------|--|
| 216015 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験             |  |  | 終了報告         |  |
| 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                               |  |  | 終了報告         |  |
| 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 |  |  | 終了報告         |  |
| 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                              |  |  | 開発の中止等に関する報告 |  |

## 報告事項(7月18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 |
|--------|---|-------|----------|--------|------|
| 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   |
| 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   |

(2)その他

・治験番号219808 個人情報漏洩について  
治験番号220822と併せて報告をした。

・IRB委員の個人情報取り扱いについて  
委員の氏名や職業、資格及び所属を公表することについて了承を得た。なお、今回不在の委員には、個別に確認し、了承を得た。

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2023年8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)