

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。				
・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。				
・生検 ・副作用 ・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				
治験担当医師 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。				
・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"> ・副作用 ・候補患者の有無 				

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"> ・ワクチン ・効果 				

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	株式会社ツーセ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	株式会社ツーセ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 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)