

## 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:西暦2023年10月16日(月) 16:00~16:50

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、松本、平田

欠席: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。

### 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
223010	興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトログリフロジンの併用療法)の第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、10月6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。 ・対象疾患 ・治験デザイン ・被験薬の効果				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
223011	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験(eVOLVE-Cervical)	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 西尾医師から、10月6日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。 ・治験薬				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
223816	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510(ソランブ)の第III相試験	なし	新規治験	承認
概要				

治験分担医師 石井医師から、10月6日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。

- ・治験薬
- ・治験実施体制

## 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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月15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2023年9月29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
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9月11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9月27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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	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2023年9月19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
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9月11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9月8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9月25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
218003	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月14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9月28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10月3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、治験薬概要書又は治験使用薬係最新の科学的知見を記載した文書、治験参加カード、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、予定される治験費用に関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書	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9月11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2023年9月11日)	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
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2023年10月2日)	承認
218604	転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験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
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
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10月2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8月28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9月11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2023年9月4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9月11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9月28日)	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2023年9月6日)	承認
219014	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	なし	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
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10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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年10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
219602	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
219602	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
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
219813	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるUCを対象とした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2023年9月4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2023年9月11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2023年9月4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9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2023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2023年9月15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2023年9月29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9月11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9月27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	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アミバンタマブとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月11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メトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月27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メトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験	なし	治験に関する変更	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
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9月7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9月19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9月27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9月11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9月25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9月27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9月27日)	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9月6日)	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	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
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9月11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9月11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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年10月2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	治験に関する変更	安全性情報の取扱いに関する手順書	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9月21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9月14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
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9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	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
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月11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9月21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9月21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9月13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9月8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9月25日)	承認
221006	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	石井委員	治験に関する変更	治験実施計画書	承認

221006	ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	石井委員	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード	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
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2023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	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	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2023年9月29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、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2023年9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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月27日)	承認
221016	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG407(アブレミラスト)の第Ⅲ相試験	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月15日)	承認
221016	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG407(アブレミラスト)の第Ⅲ相試験	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月29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	重篤な有害事象の発生	第1報	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9月28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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月25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
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9月25日)	承認
221020	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書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
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9月11日)	承認
221601	進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験	なし	モニタリング報告、監査報告	監査報告書	承認
221602	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験	なし	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10月2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＋カルボブラチン＋ペメトレキセドの第II相試験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
221604	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年10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10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最新の科学的知見を記載した文書	承認
221811	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9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9月20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9月11日)	承認
221819	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月4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8月28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9月11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9月4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9月20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8月28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9月22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	治験に関する変更	被験者への支払に関する資料	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9月21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8月31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9月14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9月20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9月7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9月22日)	承認
222002	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリズマブの第I b/II相試験	なし	治験に関する変更	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

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	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
222004	中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エストレクチニブ、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9月25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
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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2023年9月21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	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、私の来院カレンダー、水疱性類天疱瘡に関する治験のご案内	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Ⅱb相試験	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9月11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Ⅱb相試験	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9月25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Ⅱb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
222008	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン(U3-1402)の第Ⅲ相試験	なし	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パトリツマブ 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パトリツマブ デルクステカン(U3-1402)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月6日)	承認
222008	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン(U3-1402)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月25日)	承認
222008	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン(U3-1402)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月28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9月11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9月27日)	承認
222010	ギリアド・サイエン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9月5日)	承認
222010	ギリアド・サイエン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9月19日)	承認
222010	ギリアド・サイエン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	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
222010	ギリアド・サイエン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	継続審査	実施状況報告	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9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	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
222601	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムプロリズマブ、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ペムプロリズマブ、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8月30日)	承認



222601	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたベムプロリズマブ、ペバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ、ペバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月13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9月13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9月27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	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
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10月2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9月1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9月8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8月28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9月11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2023年8月29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2023年9月14日)	承認
222804	イシンファーマ株式会社の依頼によるISN001の表皮水疱症患者に対する有効性及び安全性に関する検証的臨床試験	石井委員	治験に関する変更	治験実施計画書	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2023年9月11日)	承認
222812	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象としたJNJ-64007957の第1/2相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年8月28日)	承認
222812	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象としたJNJ-64007957の第1/2相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月11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9月4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9月19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9月1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9月15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	継続審査	実施状況報告	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9月6日)	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	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
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	継続審査	実施状況報告	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9月7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	継続審査	実施状況報告	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に対する重大な違反に関する続報レター	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8月31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9月14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	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最新の科学的知見を記載した文書、治験参加カード、同意撤回文書の廃止	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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9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9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	継続審査	実施状況報告	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8月29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9月11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
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プレキ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	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
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	重篤な有害事象の発生	第1報	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9月1日)	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9月6日)	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9月11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9月13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9月28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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験実施計画書の明確化レター	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8月30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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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9月13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9月29日)	承認
223002	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Savolitinib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
223003	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab (AMG757) の第Ⅲ相試験	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9月15日)	承認
223003	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab (AMG757) の第Ⅲ相試験	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9月29日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月29日)	承認
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	治験に関する変更	治験に係る補償制度の概要	承認
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	治験に関する変更	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	承認
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	治験に関する変更	非アルコール性脂肪肝炎治療薬の注射方法	承認
223009	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非扁平上皮NSCLC患者を対象としたM1774とセンプリマブ併用試験	なし	治験に関する変更	保険外併用療養費外支払に関する覚書	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10月2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	治験実施計画書	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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	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9月29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	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ー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	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
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9月12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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月26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	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
223805	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-861の長期安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ/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、mIPSS	承認

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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月13日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月28日)	承認
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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験実施計画書の明確化レター	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2023年9月8日)	承認

## 報告事項

治験番号	課題名			概要	
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			開発の中止等に関する報告	
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			開発の中止等に関する報告	
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			終了報告	
220003	株式会社レクメド社依頼による小児を含む、先天性胆汁酸代謝異常症患者を対象としたRM1319の第Ⅲ相試験及び製造販売後臨床試験			終了報告	
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			終了報告	
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			終了報告	

## 報告事項(9月28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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認

## 報告事項(10月16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
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
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
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

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
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
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
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
220006	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060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
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	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アミバンタマブとカルボプラチン及びベメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベ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
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
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
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
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
221820	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
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、エムトレクチニブ、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Ⅱb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パトリツマブ 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
222010	ギリアド・サイエン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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	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
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)	長藤委員長	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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
222831	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCeralasertib+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
222832	クリングルファーマ株式会社の依頼による声帯癌痕患者を対象とした KP-100LI 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
223001	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ (MK-3475) / Sacituzumab Govitecan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
223002	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Savolitinib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
223003	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab (AMG757) 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
223602	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベ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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
223801	MSD株式会社の依頼による MK-7962 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
223806	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475A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

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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
223814	アッヴィ合同会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2023年11月20日(月) 16時00分～ 予定

※開催場所: 第5会議室(病院本館2階)