

臨床試験審査委員会議事摘録

日時: 西暦2024年3月18日(月) 16:00~16:30

場所: 第5会議室(病院本館東棟2階)

出席: 長藤、川山、柴田、石井、渡邊、有永、井上、牟田、江口、白坂、大藪、平田

欠席: 西、安元、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。

※ 渡邊委員は223830以外の審議に参加。

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
223830	第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 唐医師から、3月8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。				
・試験デザイン				

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2024年2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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月9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2024年2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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2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2024年2月27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	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パ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	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
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2024年2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2024年2月19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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験の期間	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月15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2024年2月29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	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
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	レンビマ添付文書	承認
218604	転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年3月4日)	承認
218604	転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年3月1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	継続審査	実施状況報告	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	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
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2024年2月28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
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2024年2月29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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月6日)	承認
219016	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月28日)	承認
219016	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第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
219017	バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲb相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月26日)	承認
219017	バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲb相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験分担医師、治験責任医師履歴書	承認
219019	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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2024年3月5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	治験に関する変更	監査計画書	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	継続審査	実施状況報告	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	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
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2024年2月8日)	承認
219833	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月28日)	承認
220002	Bristol・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2024年2月9日)	承認
220002	Bristol・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2024年2月26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2024年2月13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2024年2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2024年2月13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2024年2月27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2024年2月5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2024年2月20日)	承認
220009	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書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
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2024年3月1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2024年2月13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2024年3月1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	継続審査	実施状況報告	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2024年2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	継続審査	実施状況報告	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2024年2月13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2024年2月14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	継続審査	実施状況報告	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2024年3月4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	継続審査	実施状況報告	承認
220602	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後SystemicPD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（医師主導治験WJOG12819L）	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告（西暦2024年3月1日）	承認
220602	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後SystemicPD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（医師主導治験WJOG12819L）	なし	継続審査	実施状況報告	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2024年2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2024年2月22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	説明文書・同意文書	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2024年2月13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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告（西暦2024年2月27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	説明文書・同意文書	承認
221003	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験（非盲検追跡調査試験）	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告（西暦2024年2月15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	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
221004	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同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2024年2月14日）	承認
221004	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同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2024年3月1日）	承認
221004	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同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	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
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2024年2月22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2024年2月19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
221010	株式会社ガイアバイオメディシンの依頼による進行・再発非小細胞肺癌患者を対象としたGAIA-102の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、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	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2024年3月1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	説明文書・同意文書	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2024年2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1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	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	重篤な有害事象の発生	第3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2024年2月29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2024年2月19日)	承認
221018	MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	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	継続審査	実施状況報告	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2024年2月28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	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
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	継続審査	実施状況報告	承認
221601	進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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＋ベトレキセドの第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2024年3月4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2024年3月5日)	承認
221604	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年3月5日)	承認
221604	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	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2024年2月6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2024年2月21日)	承認
221811	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	なし	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
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2024年2月1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	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
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2024年1月29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2024年2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2024年2月1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2024年2月13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2024年2月22日)	承認
221826	MSD株式会社の依頼によるdMMRの進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
221828	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2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2024年2月15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	継続審査	実施状況報告	承認
222002	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年3月1日)	承認
222004	中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エストレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月26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2024年2月15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
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2024年2月15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2024年2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2024年3月1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IDカード	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	添付文書	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2024年2月7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2024年2月16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2024年2月13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2024年2月27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2024年2月15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2024年2月29日)	承認
222011	中外製薬株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月15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2024年3月1日)	承認

222011	中外製薬株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、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	承認
222012	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	なし	治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	承認
222012	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2024年2月1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2024年2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2024年2月9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2024年2月22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2024年2月29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2024年3月5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2024年2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2024年2月16日)	承認
222801	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬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	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2024年1月29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2024年2月13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2024年2月15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2024年2月9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2024年2月21日)	承認
222806	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書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
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2024年1月29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2024年2月13日)	承認
222812	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象としたJNJ-64007957の第1/2相試験	長藤委員長	治験に関する変更	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

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2024年2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2024年2月5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2024年2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2024年2月2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2024年2月19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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2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2024年2月1日)	承認
222820	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症を対象としたOAV101の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	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
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	重篤な有害事象の発生	第3報	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	重篤な有害事象の発生	第4報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	重篤な有害事象の発生	第3報	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2024年2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2024年2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2024年2月26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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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2024年2月26日)	承認
222830	ブ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2024年2月21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2024年2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2024年2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	継続審査	実施状況報告	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2024年1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	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、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カード	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	継続審査	実施状況報告	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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	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	継続審査	実施状況報告	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2024年2月14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2024年2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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月22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	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
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	重篤な有害事象の発生	第1報	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2024年2月19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2024年3月1日)	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	説明文書・同意文書	承認
223007	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月15日)	承認
223008	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月15日)	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とセムプリマブ併用試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月29日)	承認
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	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
223012	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたテラゴルマブの第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2024年2月15日)	承認
223012	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたテラゴルマブの第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2024年3月1日)	承認
223013	大鵬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zimberelimabとdomvanalimab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2024年2月29日)	承認
223013	大鵬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zimberelimabとdomvanalimabの第3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係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
223014	COPD患者を対象としたitepekimabの長期安全性及び忍容性を検討する試験	川山 智隆	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年3月1日)	承認
223014	COPD患者を対象としたitepekimabの長期安全性及び忍容性を検討する試験	川山 智隆	治験に関する変更	eCOA Screenshots、自己投与に関する説明資料。Thank you letter	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	説明文書・同意文書	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ブ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ブ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2024年2月27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ブ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
223603	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ(MEDI4736)併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相治験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年3月1日)	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2024年2月19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2024年2月2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2024年2月19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
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	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月19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2024年2月14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2024年2月28日)	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2024年2月8日)	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年2月5日)	承認
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(ソラニブ)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2024年2月2日)	承認
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(ソラニブ)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2024年2月19日)	承認
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(ソラニブ)の第III相試験	なし	治験に関する変更	Screen report for:apanese(Japan)	承認
223817	(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非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用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2024年2月16日)	承認
223817	(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非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用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2024年2月22日)	承認
223821	アッヴィ合同会社の依頼による円形脱毛症患者を対象としたABT-494(Upadacitinib)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2024年2月5日)	承認
223821	アッヴィ合同会社の依頼による円形脱毛症患者を対象としたABT-494(Upadacitinib)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2024年2月27日)	承認
223824	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第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2024年2月2日)	承認
223824	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第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2024年2月19日)	承認
223824	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	なし	治験に関する変更	被験者への支払いに関する資料	承認

223825	リジェネフロ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRN-014の前期Ⅱ相試験	柴田委員	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
--------	---	------	----------	-------------------	----

報告事項

治験番号	課題名			概要	
215027	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806のⅢ相試験			終了報告	
217831	サンファーマ株式会社の依頼による再発卵巣がん患者を対象としたSUNJ005の生物学的同等性試験			開発の中止等に関する報告	
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Ⅲ相試験			終了報告	
219831	CSLベーリング株式会社依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験			終了報告	
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			終了報告	
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)			開発の中止等に関する報告	
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Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
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Ⅲ相試験			終了報告	

報告事項(3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
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Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
219016	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象としたⅢ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
221004	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同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	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
221009	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象とした TransCon PTH(ACP 014)の第3相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
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Ⅰb相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験期間	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
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
223007	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	ABTECT Program:ABX464-106 study and ABX464-107 study Notification of Study Timeline Revision(09Jan2024)	承認

223825	リジェネフロ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRN-014の前期第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
--------	--	-------	----------	--------	----

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2024年4月15日(月) 16時00分～ 予定
※開催場所: 第5会議室(病院本館2階)