

臨床試験審査委員会議事摘録

日時: 西暦2024年7月16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、安元、井上、牟田、野村、白坂、大藪、平田
欠席: 中村、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。
※ 224806司会進行は、川山副委員長が予め長藤委員長から指名され、職務を代理。

審議事項(治験の実施の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
224806	協和キリン株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第Ⅰ相試験	長藤委員長	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 長藤医師から、7月5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。 ・非臨床試験 ・再発、難治の急性骨髄性白血病の定義 ・遺伝子解析				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
224003	(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するビボタル第Ⅲ相試験(LUNAR-2)	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 東医師から、7月5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。 ・治験機器の効果 ・副作用 ・被験者数				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
224603	DNAミスマッチ修復機構欠損を有する進行性・転移性子宮体がん患者を対象に、一次治療として化学療法単独とドスタルリマブを比較する無作為化第Ⅲ相試験:DOMENICA試験	なし	新規治験	承認
概要				

治験責任医師 西尾医師から、7月5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				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
224813	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 中村医師から、7月5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。				
・合併症 ・対象疾患数				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
224815	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験分担医師 嵩医師から、7月5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 ・被験者数				

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6月21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6月14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6月28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
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告（西暦2024年6月11日）	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告（西暦2024年6月25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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6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Ⅳ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5月31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Ⅳ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6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	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
218007	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6月13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6月27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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6月11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2024年6月11日)	承認
218011	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験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2024年6月27日)	承認
218606	進行性／再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル＋カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験－子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験－(AtTEnd)	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年7月1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2024年6月27日)	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2024年6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2024年6月27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
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2024年7月1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2024年7月1日)	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
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	治験実施計画書	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2024年6月11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	継続審査	実施状況報告	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6月7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	説明文書・同意文書	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	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る最新の科学的知見を記載した文書	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2024年6月21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2024年6月14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2024年6月28日)	承認
220007	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての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6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2024年6月25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2024年6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2024年6月25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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、契約内容変更に関する覚書	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2024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2024年6月25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OP-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6月20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6月28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2024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2024年6月12日)	承認
220019	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475と体幹部定位放射線治療(SBRT)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	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	治験に関する変更	保険外併用療養費外支払いに関する覚書	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	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
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2024年6月24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6月10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る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2024年6月3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2024年6月11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6月25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、治験実施計画書別冊	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
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6月13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2024年6月12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2024年6月27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2024年6月14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6月28日)	承認
221009	ICONクリニカルリサーチ合同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	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6月11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	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6月27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
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6月26日)	承認
221015	(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2024年6月11日)	承認
221015	(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2024年6月26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	重篤な有害事象の発生	第4報	承認
221021	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab及びMonalizumabの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6月11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	治験実施計画書、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＋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2024年7月2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7月2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7月2日)	承認
221811	ICONクリニカルリサーチ合同会社(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5月28日)	承認
221811	ICONクリニカルリサーチ合同会社(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6月11日)	承認
221811	ICONクリニカルリサーチ合同会社(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る最新の科学的知見を記載した文書	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2024年6月11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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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6月3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がん患者を対象とした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5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がん患者を対象とした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6月11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6月10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	治験実施計画書	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6月19日)	承認
221828	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌がんを対象とした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5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がんを対象とした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6月14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
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6月27日)	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
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2024年6月24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	継続審査	実施状況報告	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6月14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6月13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6月27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6月13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6月27日)	承認
222009	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたJNJ-61186372-SCの第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6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がん患者を対象としたJNJ-61186372-SCの第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6月25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6月10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6月24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2024年6月28日)	承認
222013	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患者を対象としたDCR-PHXC(皮下注)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、説明文書・同意文書	承認
222601	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたベムブロリズマブ、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ブロリズマブ、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3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ブロリズマブ、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ブロリズマブ、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ブロリズマブ、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ブロリズマブ、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6月13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ブロリズマブ、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ブロリズマブ、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6月19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ブロリズマブ、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ブロリズマブ、ペバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書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
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6月10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6月28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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	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 一多施設共同 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7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6月7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6月21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	患者向け治験説明資料	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5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2024年6月14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	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
222803	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6月13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6月10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6月19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5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2024年6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	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	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
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6月10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6月24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6月7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6月21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	被検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2024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2024年5月30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	重篤な有害事象の発生	第5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6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5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2024年6月14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5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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6月18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5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2024年6月18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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6月7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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6月20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2024年6月5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2024年6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2024年5月30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6月13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2024年5月30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ブロリズマブ(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6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ブロリズマブ(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6月27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タルラタマブ(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6月7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タルラタマブ(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6月21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6月26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	継続審査	実施状況報告	承認
223005	MSD株式会社の依頼による肝硬変前の方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	中村委員	継続審査	実施状況報告	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6月5日)	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	治験に関する変更	説明文書・同意文書、保険外併用療養費外支払に関する覚書	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	継続審査	実施状況報告	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6月5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	治験に関する変更	説明文書・同意文書、保険外併用療養費外支払いに関する覚書	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Tuvusertib(M1774)とセミプリマブ併用試験	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6月28日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6月11日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6月26日)	承認
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	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
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チラゴルマブの第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6月14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チラゴルマブの第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6月28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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	重篤な有害事象の発生	第3報	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6月4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6月11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6月18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6月25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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6月13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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、在宅投与日誌、来院準備およびリマインダーカード、LTS18133臨床試験用使用説明書	承認
223601	ネフロ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2024年6月26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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6月25日)	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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	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2024年6月13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6月20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6月3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6月18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	治験の費用の負担について説明した文書	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6月18日)	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	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る最新の科学的知見を記載した文書	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5月30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6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	継続審査	実施状況報告	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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6月10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6月21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	継続審査	実施状況報告	承認
223813	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験	中村委員	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
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6月3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6月24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(ソトラシブ)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6月7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(ソトラシブ)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6月21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(ソトラシブ)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、治験参加カード、被検者への支払いに関する資料	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とブ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6月19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とブ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6月21日)	承認
223819	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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BMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	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、治験参加カード、被検者提供資料	承認
223820	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	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、治験参加カード、被検者提供資料	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6月3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6月24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	治験に関する変更	治験実施計画書	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6月7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6月21日)	承認
223826	ニプロ株式会社の依頼による受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたSTR01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
223829	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の長期追跡調査	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6月5日)	承認
223829	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の長期追跡調査	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6月19日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2024年6月21日)	承認
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	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
224001	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第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6月14日)	承認
224001	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第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6月27日)	承認
224002	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	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6月19日)	承認
224601	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	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6月7日)	承認
224601	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	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6月28日)	承認
224602	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第Ⅲ相オープン検証試験)	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6月12日)	承認
224602	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第Ⅲ相オープン検証試験)	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6月25日)	承認
224801	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-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6月7日)	承認
224801	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-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6月21日)	承認
224804	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, 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6月24日)	承認
224804	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)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
224807	MSD株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書、臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury)の注意すべき有害事象(ECI)ガイダンス	承認
224812	MSD株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	Bristol Stool Form Scale, 自宅用の尿妊娠検査キット(添付文書)	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
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			終了報告	
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			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)			終了報告	
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			終了報告	
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			終了報告	

報告事項(7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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
223813	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990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
223819	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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BMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
223820	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
223827	株式会社CureAppの依頼による非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした治療アプリ CA NASH 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2024年8月19日(月) 16時00分～ 予定
※開催場所: 第5会議室(病院本館2階)