

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:西暦2024年11月18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、安元、牟田、野村、大藪、平田
欠席:中村、井上、松本、坂田
※ 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。
※ 「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。
※ 224831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。
※ 安元委員は224831、224008、22428は欠席。

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
224831	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1b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、11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。 ・治験デザイン ・副作用				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
224008	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にしたBMS-986213の第3相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験分担医師 時任医師から、11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。 ・治験薬				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
224828	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK 1084 の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				

治験責任医師 時任医師から、11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 ・治験薬					

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
224605	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討ー多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12)ー	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 田中医師から、11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。				
・治験薬の承認状況				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
224829	KMバイオロジクス株式会社の依頼による先天性血液凝固第X因子欠乏症患者を対象としたKD-416の第Ⅰ/Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 松尾医師から、11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。				
・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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月23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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月11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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年11月1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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月10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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月24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	治験に関する変更	添付文書	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月16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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月31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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月30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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月30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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月29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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月28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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月9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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月11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	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	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	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	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	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	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月25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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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	なし	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月17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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月25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に係る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	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月17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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月31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	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
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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月31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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月9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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月10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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月10日)	承認
220603	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月15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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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	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
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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月21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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月21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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月28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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月29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
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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年11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	治験実施計画書	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ズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月29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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月29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	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
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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月10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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月30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	治験に関する変更	治験製品管理に関する手順書	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月28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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月31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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月16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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月25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、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
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	治験実施計画書	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月25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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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Ⅰb/Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月11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Ⅰb/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
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テニブ、エストレクテニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月23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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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Ⅰb相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月24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、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、その他（服薬日誌、治験IDカード、添付文書、レター、質問票、契約内容変更に関する覚書）	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2024年10月10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	安全性情報に関する報告書（西暦2024年10月18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	安全性情報に関する報告書（西暦2024年11月1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	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
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	安全性情報に関する報告書（西暦2024年10月11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	安全性情報に関する報告書（西暦2024年10月28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	安全性情報に関する報告書（西暦2024年10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	安全性情報に関する報告書（西暦2024年10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	継続審査	実施状況報告	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3報	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4報	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2024年10月25日）	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	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2024年10月7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	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	安全性情報に関する報告書（西暦2024年10月7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	安全性情報に関する報告書（西暦2024年10月17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	治験に関する変更	説明文書、同意文書	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	安全性情報に関する報告書（西暦2024年10月11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	安全性情報に関する報告書（西暦2024年10月21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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月30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	治験実施計画書、説明文書、同意文書	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	継続審査	実施状況報告	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 ー多施設共同 医師主導治験ー	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月28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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月4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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月18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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月25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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月18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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月21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	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
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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月23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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験実施スケジュールの誤記について、治験薬ラベル及び治験薬に関連する文書の表記に関する読み替え対応のお願い、被験者の健康被害に対する補償について、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月18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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月11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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月25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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月9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	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、APPENDIX A: DSMB Recommendation Form Safety Review(日英)、DATA SAFETY MONITORING BOARD CHARTER(日英)	承認
222823	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした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がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月15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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月21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	継続審査	実施状況報告	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
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	治験に関する変更	治験実施計画書	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
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	中村委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月11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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月29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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月11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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月25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	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
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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月23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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月17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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月30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	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	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
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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月17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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月30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	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月31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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月25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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月29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	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
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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月10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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月17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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月24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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月31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	川山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月15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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月25日)	承認
223603	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピ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	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、アムルピ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	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月7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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月15日)	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	その他(被験者に提供する資料、被験者が実施する評価項目)	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月22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に係る最新の科学的知見を記載した文書	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月9日)	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月30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	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者募集ツール	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年9月30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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月11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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月18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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月25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	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月23日)	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月23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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月7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
223823	塩野義製薬株式会社の依頼による栄養障害型表皮水疱症患者を対象としたS-005151の第Ⅱ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	承認
223823	塩野義製薬株式会社の依頼による栄養障害型表皮水疱症患者を対象としたS-005151の第Ⅱ相試験	石井委員	継続審査	実施状況報告	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	重篤な有害事象の発生	第3報	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年9月30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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月11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	治験実施計画書、参加者向けガイド	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月9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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月23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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月7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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月22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に係る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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月10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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月18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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月26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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月8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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月23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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月30日)	承認

224004	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象としたAmlitelimab/BI 1015550の第IIb相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月10日)	承認
224004	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象としたAmlitelimab/BI 1015550の第IIb相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年11月1日)	承認
224005	MSD株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870の第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月29日)	承認
224005	MSD株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870の第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月30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プ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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年9月27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プ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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月8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プ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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月21日)	承認
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	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
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	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
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	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
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	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月28日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月28日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月31日)	承認
224604	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第III相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検平行群間比較試験	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月25日)	承認
224604	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第III相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検平行群間比較試験	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、治験使用薬の管理に関する手順書、別紙2 類天疱瘡診療ガイドライン(類天疱瘡の診断基準)	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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年9月30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	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月11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	治験に関する変更	説明文書、同意文書、治験参加カード	承認
224802	Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDFP-14323の臨床第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
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 Deruxtecان(Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月7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 Deruxtecان(Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月22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 Deruxtecان(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に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認

224808	(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治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象としたSGN-B6Aのドセタキセルと比較評価する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月15日)	承認
224809	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CLN-081/TAS6417(Zipalertinib)の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月8日)	承認
224809	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CLN-081/TAS6417(Zipalertinib)の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月22日)	承認
224810	MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
224810	MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
224810	MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月24日)	承認
224811	日本ペ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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI1015550の長期継続第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月25日)	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	Final Report Summary, 自宅用の尿妊娠検査キット添付文書	承認
224813	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月11日)	承認
224813	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月22日)	承認
224813	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
224813	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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
224817	(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小細胞肺癌患者を対象とした Toripalimab 単剤療法又は Toripalimab＋Tifcemalimab 併用療法(JS004/TAB004)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月4日)	承認
224817	(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小細胞肺癌患者を対象とした Toripalimab 単剤療法又は Toripalimab＋Tifcemalimab 併用療法(JS004/TAB004)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月18日)	承認
224818	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine(TAK-853)の国内第1/2相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月11日)	承認
224819	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を有する日本人患者を対象としたRE-021の第Ⅲ相試験	柴田委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月17日)	承認
224819	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を有する日本人患者を対象としたRE-021の第Ⅲ相試験	柴田委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月18日)	承認
224820	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を有する日本人患者を対象としたRE-021の第Ⅲ相試験	柴田委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月17日)	承認
224820	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を有する日本人患者を対象としたRE-021の第Ⅲ相試験	柴田委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月18日)	承認
224821	(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B細胞性悪性腫瘍を有する患者を対象としたザヌブルチニブ(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年8月6日)	承認
224821	(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B細胞性悪性腫瘍を有する患者を対象としたザヌブルチニブ(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年9月3日)	承認
224821	(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B細胞性悪性腫瘍を有する患者を対象としたザヌブルチニブ(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年9月6日)	承認
224821	(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B細胞性悪性腫瘍を有する患者を対象としたザヌブルチニブ(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年9月24日)	承認

224821	(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B細胞性悪性腫瘍を有する患者を対象としたザヌブルチニブ(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月7日)	承認
224821	(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B細胞性悪性腫瘍を有する患者を対象としたザヌブルチニブ(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月25日)	承認
224822	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注製剤の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月3日)	承認
224822	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注製剤の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月23日)	承認
224822	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注製剤の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月31日)	承認
224822	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注製剤の第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に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
224823	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象としたU3-1402の多施設共同非盲検第I相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月3日)	承認
224823	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象としたU3-1402の多施設共同非盲検第I相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月10日)	承認
224823	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象としたU3-1402の多施設共同非盲検第I相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月17日)	承認
224823	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象としたU3-1402の多施設共同非盲検第I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
224826	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2024年10月28日)	承認
224826	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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

報告事項

治験番号	課題名			概要	
216005	アッ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			開発の中止等に関する報告書	
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トホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験			治験終了報告	
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			開発の中止等に関する報告書	
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			治験終了報告	
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			治験終了報告	
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			治験終了報告	

報告事項(11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
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	川山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
220603	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験スケジュール変更のお知らせ	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
224604	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検平行群間比較試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
224813	小野薬品工業株式会社の依頼による第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

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2024年12月16日(月) 16時00分～ 予定
※開催場所: 第5会議室(病院本館2階)