

臨床試験審査委員会議事摘録

日時: 西暦2025年4月21日(月) 16:00~16:43

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、中村、安元、井上、牟田、野村、坂田、松本、平田

欠席: 周家

※ 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。

※ 安元委員、渡邊委員は225802の審議から参加

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
225801	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第III相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 吉岡医師から、4月15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 ・GCAP療法の傾向				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
225802	第一三共株式会社の依頼によるHER2発現卵巣癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相臨床試験	なし	新規治験	承認
概要				

治験責任医師 西尾医師から、4月15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た。質疑・応答はなく、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。

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
225805	中外製薬株式会社の依頼によるType IIIのvon Willebrand病患者を対象とした非介入試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師 松尾医師から、4月15日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例数 ・治験薬 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
225806	中外製薬株式会社の依頼によるType IIIのvon Willebrand病患者を対象としたRO5534262(エミシズマブ)の第III相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師 松尾医師から、4月15日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月24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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月1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2025年3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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月27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に係る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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月13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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月21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ベバシズマブ、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ベ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2025年3月31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2025年4月7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	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
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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月13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2025年4月4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2025年3月11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	被験者の健康被害の補償について説明した文書	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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月13日)	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	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
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2025年3月26日)	承認
220009	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月13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2025年3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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月1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
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2025年3月6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2025年3月21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2025年4月3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2025年4月2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2025年3月11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	レター	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2025年3月13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2025年3月18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2025年3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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月27日)	承認
220808	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年2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
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、説明文書、同意文書	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	安全性情報に関する報告書(西暦2025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	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
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2025年3月7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2025年3月19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2025年3月31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2025年4月3日)	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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月4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2025年4月2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2025年3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2025年3月24日)	承認
221021	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab及びMonalizumabの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月13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	モニタリング報告	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2025年4月9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2025年4月9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2025年4月9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	治験実施計画書、説明文書、同意文書	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2025年3月5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2025年3月18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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月13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2025年2月26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2025年3月26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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者の支払いに関する資料、保険外併用療養費外支払いに関する覚書、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要	承認
221825	グレード1~3aの再発/難治性濾泡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2025年3月26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2025年3月25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2025年2月28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2025年3月13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2025年3月27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2025年3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2025年3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/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2025年3月21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/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2025年4月3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/II相試験	なし	治験に関する変更	リクルートメントベンダー関連資料	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/II相試験	なし	治験に関する変更	リクルートメントベンダー関連資料	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2025年3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2025年3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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月12日)	承認

222010	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月26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2025年4月3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2025年4月3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2025年4月3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2025年3月18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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月9日)	承認
222801	プリストル・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2025年3月7日)	承認
222801	プリストル・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2025年3月21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
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	継続審査	実施状況報告	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	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	治験実施計画書、治験国内管理人の交代に関するお知らせレター	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2025年3月3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2025年3月14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2025年3月28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	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、服薬日誌、同意支援ツール	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2025年3月11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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年2月28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2025年3月13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2025年3月27日)	承認
222825	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進行性繊維化伴う間質性肺炎患者を対象としたBI1015551の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月25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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月10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	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
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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年2月27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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月28日)	承認
222835	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの第Ⅱb/第Ⅲ相試験	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年2月27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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月28日)	承認
222835	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの第Ⅱb/第Ⅲ相試験	石井委員	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
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2025年4月2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	継続審査	実施状況報告	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に係る最新の科学的知見を記載した文書	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に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2025年3月14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2025年3月28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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月4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2025年3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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月19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	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
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2025年3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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月19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	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
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2025年4月4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2025年3月13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2025年3月27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2025年3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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月31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2025年3月6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2025年3月13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2025年3月21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2025年3月27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2025年4月3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	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2025年4月3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2025年4月3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	継続審査	実施状況報告	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2025年3月31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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月3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	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	継続審査	実施状況報告	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	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2025年3月17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2025年3月25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2025年3月28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	治験に関する変更	治験実施計画書、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
223801	MSD株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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2025年3月10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2025年3月26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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月25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	安全性情報に関する報告書(西暦2025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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月14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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月28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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年2月25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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月17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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月31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(ソトランプ)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2025年3月3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(ソトランプ)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2025年3月14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(ソトランプ)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2025年3月28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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月14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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月28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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月11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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月27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	服薬日誌	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2025年3月11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2025年3月27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	治験に関する変更	服薬日誌	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2025年2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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年2月25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2025年3月17日)	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
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2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2025年3月3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2025年3月14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2025年3月28日)	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	柴田委員	治験に関する変更	治験薬説明書(英語版)	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	中村委員	治験に関する変更	CA-NASH(NASH App)ユーザーガイド、CA-NASH(NASH App)クイックガイド	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2025年2月26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2025年3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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月19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2025年3月28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2025年3月27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2025年3月3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2025年3月11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2025年3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	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月21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2025年3月27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	継続審査	実施状況報告	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2025年3月10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2025年3月25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2025年4月2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	継続審査	実施状況報告	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2025年4月4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	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、服薬日誌、患者さん向けハンドブック	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2025年4月4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	治験に関する変更	説明文書、同意文書	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	治験に関する変更	被験者用パンフレット	承認
224007	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダバグリフロジンの第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2025年3月13日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月11日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月24日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月7日)	承認
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	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	承認
224009	(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非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とベムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する第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
224010	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489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2025年3月7日)	承認
224010	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489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2025年3月21日)	承認
224010	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489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2025年4月4日)	承認
224010	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	なし	治験に関する変更	eCOA 治験参加者画面 レポート	承認
224011	MSD株式会社による二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌(PSROC)患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下でのMK-2870維持療法の第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2025年4月7日)	承認
224011	MSD株式会社による二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌(PSROC)患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下でのMK-2870維持療法の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、被験者用パンフレット	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2025年3月11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2025年3月26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	継続審査	実施状況報告	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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書	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	治験に関する変更	治験参加カード	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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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2025年4月9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2025年4月9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	治験に関する変更	治験薬の保管及び取扱いマニュアル	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	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
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2025年4月3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2025年4月3日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月10日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月28日)	承認
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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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2025年3月3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2025年3月14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2025年3月28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	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月27日)	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	継続審査	実施状況報告	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 Deruxtecan (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2025年3月27日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月18日)	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月21日)	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	結核の危険因子の評価用質問票、自宅用の尿妊娠検査キット	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2025年3月10日)	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2025年3月25日)	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2025年4月1日)	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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2025年2月28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2025年3月18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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月28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	治験に関する変更	口内炎に関する被験者用パンフレット	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B11015550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2025年3月28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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月21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	Site Clarification Letter	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2025年3月6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2025年3月21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2025年3月6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2025年3月17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2025年4月1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2025年3月4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2025年3月19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2025年3月4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2025年3月19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	重篤な有害事象の発生	第3報	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	重篤な有害事象の発生	第4報	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2025年3月11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2025年3月24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2025年2月27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2025年3月13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2025年3月28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2025年2月27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2025年3月13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2025年3月27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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	承認
224825	末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第3相臨床試験	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2025年4月3日)	承認
224825	末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第3相臨床試験	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、Dr to Dr Letter、参加者向け同意説明ガイド、治験参加者ガイド	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2025年3月11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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3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	Drug-Induced Liver Injury Site Guidance	承認
224827	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/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2025年2月27日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年3月31日)	承認
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	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
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	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、KD-416(治験薬)在宅自己注射の手引き、KD-416第Ⅰ/Ⅲ相試験の教育訓練記録、KD-416第Ⅰ/Ⅲ相試験治験参加カード	承認
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Ⅰb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2025年3月11日)	承認
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Ⅰb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2025年3月24日)	承認
224832	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした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2025年3月14日)	承認
224832	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした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2025年3月26日)	承認
224832	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	口内炎について(MK-2870)	承認
224833	大塚製薬および大塚メディカルデバイスの依頼によるPTSD患者を対象とした医療機器プログラムの検証試験	なし	治験に関する変更	被験者用トレーニング説明資料1、トレーニングに関するアンケート(PRISM群)	承認
224835	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMABをエロツズマブ+ボマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第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2025年3月5日)	承認
224835	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMABをエロツズマブ+ボマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第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2025年3月26日)	承認
224836	(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日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌を対象としたavutometinib/defactinib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2025年3月25日)	承認
224836	(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日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌を対象としたavutometinib/defactinibの第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書、治験費用に関する覚書	承認

224837	JCRファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした、JR-142の第Ⅲ相臨床試験	なし	治験に関する変更	治験啓発カード、治験説明動画絵コンテ（治験啓発カード用）、被験者の募集手順に関する資料	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine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2025年3月7日)	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine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2025年3月14日)	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine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2025年3月31日)	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine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
224841	アムジェン株式会社の依頼によるAMG757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2025年3月14日)	承認
224841	アムジェン株式会社の依頼によるAMG757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2025年3月28日)	承認
224843	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ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2025年3月25日)	承認
224844	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ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2025年3月25日)	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
214003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験（第Ⅲ相）			開発の中止等に関する報告書	
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			治験終了報告	
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			治験終了報告	
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			治験終了報告	

報告事項(3月21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
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	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(4月21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
------	-----	------	------	----	------

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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
218007	治験国内管理人バレクセル・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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	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
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	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書、治験契約書	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	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	治験契約書	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	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
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

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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	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癌患者を対象とした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
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	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テニブ、エストレクテニブ、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Ⅰb/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
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	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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	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
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-	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	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
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	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
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BI101551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
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	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がん患者を対象とした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
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	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タルラタマブ(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
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	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、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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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)	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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)	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
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	治験実施計画書	承認
223814	アツ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
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(ソトランプ)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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
223818	株式会社カネカの依頼による急性期脊髄損傷患者を対象としたKA-301の第Ⅰ/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
223819	プリストル・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
223821	アツ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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
223828	ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
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フィールドとペムプ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)	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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Amltelimab/BI 1015550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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
224006	日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象としたseralutinib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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
224009	(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非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する第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
224010	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489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
224011	MSD株式会社による二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌(PSROC)患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下でのMK-2870維持療法の第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
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試験(第Ⅲ相オープン検証試験)	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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リマブを比較する無作為化第Ⅲ相試験:DOMENICA試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
224811	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
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HLGR011の第I/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
224817	(治験国内管理人)バレクセル・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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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ムア皮下注射剤の第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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
224825	末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第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
224827	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I / 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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
224832	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870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
224836	(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日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌を対象としたavutometinib/defactinib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
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine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
224841	アムジェン株式会社の依頼によるAMG757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

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2025年5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)