

臨床試験審査委員会議事摘録

日時: 西暦2022年5月16日(月) 16:00~16:55

場所: 第5会議室(病院本館東棟2階)

出席: 長藤、川山、西、柴田、石井、渡邊、有永、安元、井上、牟田、江口、西村、大藪、平田

欠席: 朝見

※ 関連委員は審議・採決不参加。なお、関連委員が議事進行をした場合でも審議・採決には不参加。

※ 新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として、「久留米大学臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書補遺」に基づき審査を実施した。

審議事項(治験の実施の適否)

| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--|--|------|------|------|
| 222002 | エーザイ株式会社の依頼によるE7386とベムプロリズマブの第 I b/ II 相試験 | なし | 新規治験 | 承認 |
| 概要 | | | | |
| 治験責任医師 古賀医師から、5月6日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。 ・目標症例数 ・対象疾患の特徴 | | | | |

| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|---|---|------|------|------|
| 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 | 新規治験 | 承認 |
| 概要 | | | | |
| 治験責任医師 西尾医師から、5月6日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。 ・治験の区分 ・治験デザイン | | | | |

| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--------|---|------|------|------|
| 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 | 新規治験 | 承認 |
| 概要 | | | | |

治験分担医師 安田医師、加藤医師から、5月6日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。

- ・小児科における対応
- ・副作用

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2022年4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2022年4月14日) | 承認 |
| 215041 | 虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験 | なし | モニタリング報告、監査報告 | 監査報告書 | 承認 |
| 216007 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月11日) | 承認 |
| 216607 | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象とした KDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月22日) | 承認 |
| 217001 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| 217001 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 217002 | タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(HF10)の第Ⅱ相試験 | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 217003 | 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたパクリタキセル、カルボプラチン及びベパシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボの比較する第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2022年4月7日) | 承認 |
| 217015 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした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2022年4月13日) | 承認 |
| 217016 | アストラゼネカ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Durvalumab、Tremelimumab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2022年4月15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2022年4月15日) | 承認 |
| 217814 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験 | 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2022年4月1日) | 承認 |
| 217814 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験 | 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2022年4月15日) | 承認 |
| 217814 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験 | 安元委員 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 217815 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験 | 安元委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月1日) | 承認 |
| 217815 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験 | 安元委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月15日) | 承認 |
| 217815 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験 | 安元委員 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |

| | | | | | |
|--------|--|-------|---------------|----------------------------|----|
| 217830 | 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AZD9291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2022年3月31日) | 承認 |
| 217830 | 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AZD9291の第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 218002 | MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 承認 |
| 218002 | MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第2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2022年4月7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2022年4月21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2022年4月15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2022年4月15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 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| 218018 | サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810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2022年4月7日) | 承認 |
| 218604 | 転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月22日) | 承認 |
| 218604 | 転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書 | 承認 |
| 218605 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月22日) | 承認 |
| 218605 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 | 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 |
| 218807 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月11日) | 承認 |
| 218807 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 218822 | 治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第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2022年4月15日) | 承認 |
| 218825 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月4日) | 承認 |
| 218825 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| 219001 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験 | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2022年4月22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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2022年4月15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2022年4月5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2022年4月19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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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2022年4月7日) | 承認 |
| 219017 | バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲb相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月12日) | 承認 |
| 219018 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-788の第1/2相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月14日) | 承認 |
| 219601 | 小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験 | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書 | 承認 |
| 219602 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験 | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書 | 承認 |
| 219604 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第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2022年4月13日) | 承認 |
| 219605 | 切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MED14736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第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2022年4月22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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月11日) | 承認 |
| 219808 | 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Faricimab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2022年4月8日) | 承認 |
| 219808 | 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Faricimabの第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、国内添付文書(バビースモ硝子体内注射液120mg/ml) | 承認 |
| 219808 | 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Faricimabの第Ⅲ相試験 | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 219813 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月4日) | 承認 |
| 219814 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたJNJ-61186372の第Ⅰ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月11日) | 承認 |
| 219814 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたJNJ-61186372の第Ⅰ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| 219818 | メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第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2022年4月13日) | 承認 |
| 219818 | メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第Ⅱ相試験 | なし | 治験に関する変更 | レター | 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2022年3月31日) | 承認 |
| 219819 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月15日) | 承認 |
| 219831 | CSLベーリング株式会社依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月18日) | 承認 |

| | | | | | |
|--------|---|-------|------------|----------------------------|----|
| 219831 | CSLベ어링株式会社依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 219833 | 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第I/II相試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月5日) | 承認 |
| 219833 | 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第I/II相試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月18日) | 承認 |
| 219834 | MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 承認 |
| 219834 | MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月6日) | 承認 |
| 219835 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたM7824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2022年4月15日) | 承認 |
| 220002 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第3報 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 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2022年4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2022年4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 | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| 220005 | エーザイ株式会社の依頼によるE7389リポソーム製剤及びニボルマブ併用の第1b/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2022年4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AmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinib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2022年4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AmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinib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 | 説明文書・同意文書 | 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amivantamab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2022年4月11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2022年4月6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2022年4月15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2022年4月22日) | 承認 |
| 220013 | コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内代理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月6日) | 承認 |
| 220014 | アストラゼネカ株式会社の依頼による水泡性類天疱瘡患者を対象としたペランリズマブの第III相国際共同試験 | 石井委員 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第3報 | 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2022年4月22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2022年4月7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2022年4月22日) | 承認 |
| 220601 | HRD陽性のStage III, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月22日) | 承認 |
| 220602 | 第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後SystemicPD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験(医師主導治験WJOG12819L) | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書 | 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 | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書 | 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 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月4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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2022年4月13日) | 承認 |
| 220808 | アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| 220814 | 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉鎖症又は半側網膜静脈閉鎖症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月8日) | 承認 |
| 220814 | 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉鎖症又は半側網膜静脈閉鎖症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験 | 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 | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| 220822 | 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫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2022年4月8日) | 承認 |
| 220822 | 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書、パピースモ硝子体内注射液120mg/ml | 承認 |
| 221001 | 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Ⅱ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 | 承認 |
| 221002 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験 | 石井委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月7日) | 承認 |
| 221002 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験 | 石井委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月21日) | 承認 |
| 221002 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験 | 石井委員 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 221003 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験) | 石井委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月7日) | 承認 |
| 221003 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験) | 石井委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月21日) | 承認 |
| 221003 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験) | 石井委員 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |

| | | | | | |
|--------|--|------|----------|----------------------------|----|
| 221005 | MorphoSys AG株式会社の依頼による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2022年4月7日) | 承認 |
| 221005 | MorphoSys AG株式会社の依頼による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2022年4月20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2022年4月15日) | 承認 |
| 221007 | ナノキャリア株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象としたVB-111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2022年4月21日) | 承認 |
| 221008 | アレクシオンファーマ合同会社依頼による小児ウィルソン病患者を対象としたALXN1840の第3相試験 | なし | 治験に関する変更 | EQ-5D-Y(本人用/代理人用) | 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2022年4月19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 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月22日) | 承認 |
| 221013 | メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による肺癌を対象としたberzosertib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2022年4月8日) | 承認 |
| 221013 | メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による肺癌を対象としたberzosertib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2022年4月15日) | 承認 |
| 221013 | メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による肺癌を対象としたberzosertib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2022年4月22日) | 承認 |
| 221014 | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月18日) | 承認 |
| 221015 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選択された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月26日) | 承認 |
| 221015 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選択された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、PGI-S、PRTSE | 承認 |
| 221016 | アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG407(アブレミラスト)の第Ⅲ相試験 | 石井委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月14日) | 承認 |
| 221016 | アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG407(アブレミラスト)の第Ⅲ相試験 | 石井委員 | 治験に関する変更 | 次回来院のご案内 | 承認 |
| 221018 | MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月21日) | 承認 |
| 221018 | MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 221019 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月22日) | 承認 |
| 221020 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月22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 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月1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 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月15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 | ePRO関連資料 | 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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月15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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月12日) | 承認 |
| 221602 | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib＋カルボプラチン＋ペメトレキセドの第Ⅱ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書、治験薬概要書 | 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2022年4月26日) | 承認 |
| 221809 | 水疱性類天疱瘡患者に対するART-648の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 石井委員 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 221810 | アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月11日) | 承認 |
| 221811 | PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月7日) | 承認 |
| 221811 | PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書 | 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2022年3月31日) | 承認 |
| 221812 | アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月15日) | 承認 |
| 221813 | 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/MK-7339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2022年3月23日) | 承認 |
| 221813 | 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/MK-7339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2022年4月8日) | 承認 |
| 221819 | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月8日) | 承認 |
| 221819 | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書、国内添付文書(バビースモ硝子体内注射液120mg/ml) | 承認 |
| 221820 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372及びJNJ-73841937の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月11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 | 承認 |
| 221821 | 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年3月31日) | 承認 |
| 221821 | 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月14日) | 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 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月15日) | 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 | 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 | 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2022年4月15日) | 承認 |
| 221826 | MSD株式会社の依頼によるdMMRの進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |

| | | | | | |
|--------|--|------|----------|----------------------------|----|
| 222804 | イシンファーマ株式会社の依頼によるISN001の表皮水疱症患者に対する有効性及び安全性に関する検証的臨床試験 | 石井委員 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2022年4月20日) | 承認 |
|--------|--|------|----------|----------------------------|----|

報告事項

| 治験番号 | 課題名 | | | 概要 | |
|--------|---|--|--|--------------|--|
| 218812 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるステージ3の肝繊維化を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象としたBMS-986036の第II相試験 | | | 開発の中止等に関する報告 | |
| 218813 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象としたBMS-986036の第II相試験 | | | 開発の中止等に関する報告 | |

報告事項(5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 |
|--------|---|-------|----------|---------|------|
| 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 |
| 218825 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第II相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 219010 | Alnylam Japan株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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 |
| 219813 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第II相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 219814 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたJNJ-61186372の第I相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 219818 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第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 |
| 219829 | サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第III相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 220002 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 220005 | エーザイ株式会社の依頼によるE7389リボソーム製剤及びビニボルマブ併用の第1b/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 |
| 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AmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinib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amivantamab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 | 治験分担医師 | 承認 |
| 220014 | アストラゼネカ株式会社の依頼による水泡性類天疱瘡患者を対象としたベランリズマブの第III相国際共同試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 220019 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475と体幹部定位放射線治療(SBRT)の第III相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |

| | | | | | |
|--------|--|-------|----------|--------|----|
| 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 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 監査計画書 | 承認 |
| 221006 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験 | 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 |
| 221013 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による肺癌を対象としたberzosertib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 |
| 221014 | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 221015 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選択された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 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(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 221019 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 221020 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 221021 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab及びMonalizumabの第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 221810 | アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 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 |
| 221813 | 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/MK-7339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 |
| 221821 | 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 221829 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301(AdvanTIG-301)の第Ⅲ相試験 | 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 |

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2022年6月20日(月) 16時00分～ 予定
 ※開催場所: 第5会議室(病院本館2階)