

第358回

岩手医科大学治験審査委員会
《会議の記録の概要》

開催日時	2021年 12月 16日 (木)		16時 30分 ~ 17時 05分		
開催場所	岩手医科大学附属病院 中会議室		(TV会議システムで各会場を中継し実施)		
	岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 大会議室				
	岩手大学奥野研究室				
出席委員名	岩手医科大学附属病院 中会議室				
	前門戸 任	前田 哲也	佐藤 宏昭	石垣 泰	滝川 康裕
	佐藤 悦子	遠藤 利明	影山 雄太	藤澤 美穂	
	岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 大会議室				
	佐藤 健一	山田 浩之	岸浪 衆二		
	岩手大学奥野研究室				
	奥野 雅子				

【審議事項】

1. 新規治験の審議

治験No.	221020	
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン (株) の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験	
区分	審議内容	審議結果
新規	上記について、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認

治験No.	221021	
治験課題名	アストラゼネカ (株) の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験	
区分	審議内容	審議結果
新規	上記について、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認

2. 治験または製造販売後臨床試験の継続実施の妥当性についての審議

治験No.	212006	
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした R04368451/Ro45-2317の製造販売後臨床試験	
区分	審議内容	審議結果
状況	試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
継続 (変更)	該当なし	該当なし
継続 (安全性)	その他 (安全性データベースシステム切替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について)	承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	

治験No.	215020	
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブの第III相試験	
区分	審議内容	審議結果
状況	該当なし	該当なし
継続 (変更)	治験実施計画書	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
継続 (安全性)		該当なし
	該当なし	

治験No.	216011		
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による胃がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	216017		
治験課題名	武田薬品工業(株)の依頼によるクローン病患者を対象としたvedolizumab皮下注製剤の長期継続投与第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験実施計画書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	研究報告 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	217007		
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	措置報告		
	その他(安全性データベースシステム切替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	217017		
治験課題名	ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験実施計画書		承認
	同意説明文書		
	投与期間		
継続(変更)	製造販売後臨床試験への移行		承認
	予定される治験費用に関する資料		
上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	217018		
治験課題名	ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	217019		
治験課題名	ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	217022		
治験課題名	アストラゼネカ(株)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		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験実施計画書	契約期間	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	217023		
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の製造販売後臨床試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験実施計画書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)			該当なし
	該当なし		

治験No.	218005		
治験課題名	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	218007		
治験課題名	アステラス製薬(株)の依頼による製造販売後臨床試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	218010		
治験課題名	MSD(株)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		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験薬概要書	添付文書	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)			該当なし
	該当なし		

治験No.	218014		
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinibの第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告	承認
	使用上の注意改訂のお知らせ 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	218015		
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinibの第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	同意説明文書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告	承認
	使用上の注意改訂のお知らせ 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	218018		
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	措置報告	承認
	その他(安全性データベースシステム切替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について)		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	218019		
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたグルセルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	218022		
治験課題名	アステラス製薬(株)の依頼による尿路上皮がん患者を対象とした enfortumab vedotin の製造販売後臨床試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(変更)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	218023		
治験課題名	(国内管理人) パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による切除不能肝細胞がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	218024		
治験課題名	MSD(株)の依頼による治療抵抗性、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		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験薬概要書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)			該当なし
	該当なし		

治験No.	218026		
治験課題名	ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	研究報告	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	

治験No.	218029		
治験課題名	MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
継続(変更)	治験薬概要書		承認
	添付文書	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	年次報告	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	

治験No.	218030		
治験課題名	武田薬品工業（株）の依頼によるNiraparib-2001の製造販売後臨床試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
継続（変更）			該当なし
	該当なし		
継続（安全性）			該当なし
	該当なし		

治験No.	219001		
治験課題名	アッヴィ合同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病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
継続（変更）			該当なし
	該当なし		
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	年次報告	使用上の注意改訂のお知らせ
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	219003		
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
継続（変更）	同意説明文書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	年次報告	使用上の注意改訂のお知らせ
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	219005		
治験課題名	小野薬品工業（株）の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）			該当なし
	該当なし		
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	219010		
治験課題名	アストラゼネカ（株）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		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）	治験薬概要書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	219013		
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalmabの第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験薬概要書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	219014		
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助化学療法の第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	同意説明文書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	219016		
治験課題名	ユーシービージャパン(株)の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	219017		
治験課題名	シミック(株)の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558)の併用第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	219018		
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象としたグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱb/Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	219019		
治験課題名	ノバルティスファーマ(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の製造販売後臨床試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験実施計画書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)			該当なし
	該当なし		

治験No.	219020		
治験課題名	協和キリン(株)の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827の第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験薬概要書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220001		
治験課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220003		
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による第Ⅰ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220004		
治験課題名	MSD(株)の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験薬概要書	添付文書	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告	承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220006		
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)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のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	該当なし		該当なし
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	措置報告	承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220007		
治験課題名	(株)JIMROの依頼によるG-1敗血症患者を対象とした多施設共同試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	該当なし		該当なし
継続(変更)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220009		
治験課題名	(国内治験管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasmodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	契約期間		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告	承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220010		
治験課題名	(国内治験管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasmodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	該当なし		該当なし
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告	承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220011		
治験課題名	(国内治験管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasmodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	該当なし		該当なし
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告	承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220013		
治験課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるEffisayil™ 2：汎発型膿疱性乾癬（GPP）の既往がある患者を対象としたBI 655130（Spesolimab）のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第IIb相，多施設共同，ランダム化，並行群間比較，二重盲検，プラセボ対照，用量設定試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）			該当なし
	該当なし		
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	年次報告	承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220014		
治験課題名	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第II/III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）			該当なし
	該当なし		
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220015		
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキシリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III相試験（TRANSFORM-2）		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）	治験薬概要書	同意説明文書	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220016		
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）	治験実施計画書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220017		
治験課題名	マルホ(株)の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第II/III相試験—比較/長期継続投与試験—		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）			該当なし
	該当なし		
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220018		
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	該当なし		該当なし
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	措置報告	承認
	その他(安全性データベースシステム切替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について)		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	220019		
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による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		
区分	審議内容		審議結果
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
継続(変更)	レター		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	第1報	第2報	承認
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	221001		
治験課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)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		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	該当なし		該当なし
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	221002		
治験課題名	MSD(株)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		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験薬概要書	添付文書	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告	承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	221003		
治験課題名	H. Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者を対象としたEptinezumabの有効性及び安全性を評価する第III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	該当なし		該当なし
継続(変更)	安全性情報(重篤な副作用等)	その他(6-Monthly SUSAR Line-Lsting)	承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	221004		
治験課題名	(国内管理人) (株)アイコン・ジャパンの依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod (ARGX-113) PH20皮下投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相臨床試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)	治験実施計画書	同意説明文書	免疫性血小板減少症患者による評価質問票
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	221005		
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)			該当なし
	該当なし		
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		承認
	措置報告		
	その他 (安全性データベースシステム切替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について)		
依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

治験No.	221006		
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442168の第III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)			該当なし
	該当なし		
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	221007		
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象としたSAR442168の第III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)			該当なし
	該当なし		
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	221008		
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象としたSAR442168の第III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)			該当なし
	該当なし		
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	221009			
治験課題名	ナノキャリア（株）製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象としたOfranergene Obadenovec（VB-111）+パクリタキセル群とプラセボ+パクリタキセル群の多施設共同無作為化二重盲検比較試験（OVAL試験）			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	同意説明文書	治験分担医師	治験契約変更に関する覚書	治験費用の負担について
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

治験No.	221010			
治験課題名	H.Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者を対象としたEptinezumabの安全性を評価する長期継続投与試験（19140B）			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	その他（6-Monthly SUSAR Line-Lsting）		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

治験No.	221011			
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化GPCR5D×CD3二重特異性抗体JNJ-64407564の第1相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

治験No.	221012			
治験課題名	ファイザー（株）の依頼によるElranatamab（PF-06863135）の第2相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

治験No.	221013			
治験課題名	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン（株）の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	被験者の募集の手順に関する資料	School Collection Guide	被験者募集ツール	
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	年次報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

治験No.	221015		
治験課題名	(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好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズムブ又はベンラリズムブと比較評価する非劣性試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)	業務委託に関する覚書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続 (安全性)	年次報告		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	221016		
治験課題名	帝人ファーマ (株) の依頼による慢性流涎症 (唾液過多) 患者を対象としたNT 201Sの第III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)	治験実施計画書	被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	221017		
治験課題名	ヤンセンファーマ (株) の依頼による【原題】 Efficacy and Safety Study of Nipocalimab IV Infusions for Adults With Generalized Myasthenia Gravis 【邦題】 成人の全身型重症筋無力症患者を対象とするNipocalimabの静脈内投与の有効性及び安全性試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)	治験実施計画書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続 (安全性)			該当なし
	該当なし		

治験No.	221019		
治験課題名	バイオジェン・ジャパン (株) の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)			該当なし
	該当なし		
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

治験No.	医主導-13		
治験課題名	医師主導による統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)	治験実施計画書	同意説明文書	承認
	上記の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		承認
	国内から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続 (モニタリング)			該当なし
	該当なし		

治験No.	医主導-14			
治験課題名	医師主導による急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン（DSP-7888）の第Ⅱ相医師主導試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			
継続 （モニタリング）	医療機関の長が保管責任者となる資料が適切に保管されていることの確認			承認
	治験薬管理者が保管責任者となる資料が適切に保管されていることの確認			
	治験薬保管・出納状況の確認			
	国内から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

【報告事項】

治験No.	214010
治験課題名	ゼリア新薬工業(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-10の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	当院での治験実施が終了した旨が報告された。

治験No.	217017
治験課題名	ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	217018
治験課題名	ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

治験No.	217019
治験課題名	ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

治験No.	217023
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	製造販売承認を取得した旨が報告された。

治験No.	218007
治験課題名	アステラス製薬(株)の依頼による製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	試験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	218010
治験課題名	MSD(株)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
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	218011
治験課題名	EAファーマ(株)の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM300の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	218025
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	当院での試験実施が終了した旨が報告された。

治験No.	218029
治験課題名	MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	219010
治験課題名	アストラゼネカ(株)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
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	219013
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalmabの第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	219014
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助化学療法の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	219015
治験課題名	ゼオンメディカル(株)の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーンの第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	当院での治験実施が終了した旨が報告された。

治験No.	220001
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	220002
治験課題名	キッセイ薬品工業(株)の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたR788の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	220003
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による第Ⅰ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	220004
治験課題名	MSD(株)の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	220009
治験課題名	(国内治験管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasmodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	220010
治験課題名	(国内治験管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasmodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	220011
治験課題名	(国内治験管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasmodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	220016
治験課題名	アヅヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	221002
治験課題名	MSD(株)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
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	221005
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	221011
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化GPCR5D×CD3二重特異性抗体JNJ-64407564の第1相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	221013
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	221014
治験課題名	(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第II相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

【特記事項】

・株式会社リニカル「不正アクセス攻撃による個人情報流出可能性のご報告とお詫び」

以上