

第362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	2022年 4月 21日 (木)		16時 30分 ~ 16時 55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	山田 浩之
	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				
	滝川 康裕	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.	222008		
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患者を対象としてteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用(Tec-Dara)とダラツムマブ皮下投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(DVd)を比較する第3相ランダム化試験		
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.	222009		
治験課題名	シミック(株)の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験		
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	該当なし			該当なし
継続(変更)	試験実施計画書	Note to File	同意説明文書	試験分担医師
	契約期間			
	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(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)			
	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。			承認

治験No.	216009			
治験課題名	ファイザー(株)の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)とアキシチニブ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)	治験実施計画書	治験分担医師	治験協力者	
	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。			承認
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)	治験分担医師		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.	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)	治験実施計画書	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.	217017		
治験課題名	シミック(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)	治験分担医師		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.	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		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.	218005			
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)	治験実施計画書	同意説明文書	治験分担医師	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)	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.	218006			
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたON0-4538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)	試験実施計画書	試験分担医師	契約期間	承認
	治験コーディネーター経費支払いに関する覚書			
	上記の変更にに基づき、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。			
継続(安全性)	該当なし		該当なし	

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)	試験分担医師	治験契約変更に関する覚書	責任医師あてのレター	承認
	上記の変更にに基づき、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。			
継続(安全性)	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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			

治験No.	218008			
治験課題名	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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)	同意説明文書	試験分担医師		承認
	上記の変更にに基づき、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.	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)	添付文書			承認
	上記の変更にに基づき、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。			
継続(安全性)	該当なし		該当なし	

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	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)	該当なし		該当なし	

治験No.	218015			
治験課題名	アヅ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)	治験分担医師			承認
	上記の変更にに基づき、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.	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)	治験分担医師	治験協力者	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.	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)	治験実施計画書	治験薬概要書	承認
	治験分担医師	被験者募集資料	
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.	218020		
治験課題名	エドワーズライフサイエンス(株)の依頼による大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象としたEWJ-003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)	添付文書		承認
	上記の変更に基づき、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。		
継続(安全性)			該当なし
	該当なし		

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)	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.	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)	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.	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	同意説明文書	承認
	治験分担医師		
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.	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	該当なし		該当なし
継続(変更)	添付文書	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)	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.	219003		
治験課題名	ア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	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験分担医師		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.	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)	治験分担医師	治験協力者	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.	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	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)	第1報	第2報	第3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.	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)	ePROアンケート資料		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.	219014		
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による依頼によるON0-4538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)	治験分担医師		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	ユージービージャパン(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.	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)	同意説明文書	治験分担医師	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.	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	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)	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.	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	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	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3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.	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	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)	該当なし		該当なし

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	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)	添付文書	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)	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.	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	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)	研究報告	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	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)	治験実施計画書	治験機器概要書	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)	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.	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)	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.	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)	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.	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)	治験実施計画書	治験薬概要書	治験分担医師 UC-PRO/SS
	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)		
	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		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		
	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)	治験実施計画書	同意説明文書	
	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)		
	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)			
	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	
	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		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		
	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プ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)	治験分担医師		
	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)		
	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	該当なし		該当なし
継続(変更)	同意説明文書	治験分担医師	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.	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)	同意説明文書	治験分担医師	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.	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)			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	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.	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	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)			該当なし
	該当なし		

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.	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)	治験分担医師	その他	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.	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)	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.	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)	治験実施計画書	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.	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)	治験実施計画書	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.	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)	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.	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）	重炭酸イオン測定頻度変更		承認
	上記の変更にに基づき、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.	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）	治験薬概要書	治験分担医師	承認
	UC-PRO/SS 上記の変更にに基づき、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.	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	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）	治験分担医師		承認
	上記の変更にに基づき、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.	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をメポリズマブ又はベンラリズマ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）	治験実施計画書	同意説明文書	承認
	上記の変更にに基づき、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.	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）	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.	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.	221020		
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
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.	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
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)	治験薬概要書	治験分担医師	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.	222001		
治験課題名	中外製薬 (株) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたR07499790 (Pralsetinib) 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	添付文書	承認
	民法改正に伴う同意取得に関する方針について		個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について
	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)	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.	222002		
治験課題名	PRAヘルスサイエンス (株) (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		
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.	222003		
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期クローン病 (CD) 患者を対象とした ABBV-154 の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験: AIM-C		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)	治験分担医師		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.	222004		
治験課題名	(治験国内管理人) メドペース・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumab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.	222005		
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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)	治験分担医師		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.	222006		
治験課題名	MSD(株)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		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	添付文書	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)	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.	222007		
治験課題名	MSD(株)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)	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
	措置報告		
	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.	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)	年次報告	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-15				
治験課題名	医主導によるEGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+ネシツムマブ併用の第I/II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	同意説明文書	治験分担医師	治験薬の管理に関する手順書	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				
継続（モニタリング）					該当なし
	該当なし				

【報告事項】

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	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.	216009
治験課題名	ファイザー(株)の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの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.	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	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.	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	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.	217017
治験課題名	シミック(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	製造販売承認を取得した旨が報告された。

治験No.	217024
治験課題名	MSD(株)の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475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.	218005
治験課題名	ブリistol・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	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.	218006
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538の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.	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	製造販売承認を取得した旨が報告された。

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	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.	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	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.	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	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.	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	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.	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	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.	220015
治験課題名	アプ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とルキシロ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	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.	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	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.	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	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.	221018
治験課題名	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)の依頼による非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験
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.	222001
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたR07499790 (Pralsetinib)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.	222002
治験課題名	PRAヘルスサイエンス(株)(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
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.	222006
治験課題名	MSD(株)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
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】

--