# 第364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 6月 16日 (木)			16時 30分 ′	~ 17時 00分		
開催場所	岩手医科大学附属病院 中会議室						
	岩手医科大学附属内丸メディカルセンター フ	大会議室			(TV会議シ	ステムで各	会場を中継し実施)
	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	板持	広明	工藤	賢三	藤澤 美穂
	遠藤利明						
	岩手医科大学附属内丸メディカルセンタ	ー 大会議室					
	高橋 耕	沢 茂人					
	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.	222012	
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とトレメリムマブの第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	該当なし				該当なし	
w 体 (本耳)					該当なし	
継続(変更)	(変更) 該当なし					
継続(安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)				承認	
<b>附近</b> (女王)生/	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。			<b>丹</b>		

治験No.	215021					
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281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。					
wk (本 百)			34 V( & )			
継続(変更)						
<b>姚侯(安入州)</b>			該当なし			
継続(安全性)	該当なし					

治験No.	216009						
治験課題名	ファイザー(株)の依頼による腎癌患	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		審認	<b>養</b> 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			/ <del>1</del> / pC			
姚仲 (伊入此)					*******		
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					
<b>************************************</b>		=+ \l( .b. )					
継続(変更)	該当なし						
	安全性情報(重篤な副作用等)						
継続(安全性)							
		I					
<u>治験No.</u>	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						
<b>状况</b> ————————————————————————————————————	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)						
MENL (女王江)	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						
V. EA. 17	018008						
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					
	該当なし 						
継続(変更)							
	<b>該当なし</b>						
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	0					
 治験No.	217017						
一	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						
		<b>本※</b> 44 田					
区分 状況	審議内容     該当なし	<b>審議結果</b>					
77.00		#X 1 '6 0					
継続(変更)							
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。						
 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		審議結果					
状況	該当なし	該当なし					
	治験契約変更に関する覚書 レターおよびCRF(Hematology)見本						
継続(変更)							
	安全性情報(重篤な副作用等)						
継続(安全性)							
		0					
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					
AND A 2 TO 10							
継続(変更)							
	安全性情報(重篤な副作用等)						
継続(安全性)		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					
	治験薬概要書治験契約変更に関する覚書						
継続(変更)	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。	<b>承認</b>					
	工品の変更に基づさ、引き就き函数を実施することの女当性に少いて番厳した。						
継続(安全性)		該当なし					
	該当なし						
 治験No.	218015						
	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 	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						
	安全性情報(重篤な副作用等)						
継続(安全性)	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。	<b>——</b> 承認					
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		審議結果					
状況	該当なし	該当なし					
継続(変更)							
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						
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1							
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	~ 審議結里					
治験課題名区分		審議結果 該当なし					
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 審議内容 該当なし	審議結果 該当なし					
治験課題名区分	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 審議内容 該当なし 治験薬概要書						
治験課題名 区分 状況	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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。	該当なし					
治験課題名 区分 状況	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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報 (重篤な副作用等) 措置報告	該当なし					
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。	該当なし 承認					
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報 (重篤な副作用等) 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。	該当なし 承認					
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報(重篤な副作用等) 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。	該当なし 承認 承認					
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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報 (重篤な副作用等) 指置報告 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。 218020 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 床試験	該当なし 承認 承認 をEWJ-003の製造販売後臨					
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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報(重篤な副作用等) 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。	該当なし 承認 本認 をEWJ-003の製造販売後臨 審議結果					
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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報 (重篤な副作用等) 指置報告 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。 218020 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 床試験	該当なし 承認 承認 本認 EWJ-003の製造販売後臨					
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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報(重篤な副作用等) 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。	該当なし 承認 本認 をEWJ-003の製造販売後臨 審議結果					
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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報(重篤な副作用等) 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。	該当なし 承認 本認 をEWJ-003の製造販売後臨 審議結果 承認					
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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報(重篤な副作用等) 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。	該当なし 承認 本認 をEWJ-003の製造販売後臨 審議結果 承認 該当なし					
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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報(重篤な副作用等) 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。	該当なし 承認 本認 をEWJ-003の製造販売後臨 審議結果 承認					
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 審議内容  該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報(重篇な副作用等) 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。  218020 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て床試験 審議内容 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。  該当なし  該当なし	該当なし 承認 本認 をEWJ-003の製造販売後臨 審議結果 承認 該当なし					
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11/III相試験 審議内容  該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報(重篤な副作用等) 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。  218020 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 審議内容  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。  該当なし	該当なし 承認 本認 をEWJ-003の製造販売後臨 審議結果 承認 該当なし					
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 審議内容  該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報(重篇な副作用等) 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。  218020 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て床試験 審議内容 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。  該当なし  該当なし	該当なし 承認 本認 をEWJ-003の製造販売後臨 審議結果 承認 該当なし					
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 審議内容 該当なし 治験薬機要書 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。 安全性情報(重篤な副作用等) 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。	該当なし     承認     承認     本認     本認     本認     本認     審議結果     承認     該当なし					
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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。 安全性情報(重腐な副作用等) 指置報告 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。  218020 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検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て床試験 審議内容 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。  該当なし  218023 (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	該当なし   承認   本認   本認   本認   本認   本認   本語   本語   本					
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 治験課題名 区状(変更) 継続(安全性) 治験課題分 状(変更) 継続(安全性) 治験課題分 治験課題名 区状(安全性)	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ダルセルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議内容  該当なし  治験薬概要書  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。  安全性情報(重篇な副作用等)   排置報告	該当なし   承認   本部   本部   本部   本部   本部   本部   本部   本					
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 審議内容 該当なし 治験薬製要書 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。 安全性情報(重篤な副作用等) 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。  218020 エドワーズライフサイエンス (株) の依頼による大動駅弁置機術を必要とする重度の石灰化大動駅弁狭窄症を有する低リスク患者を対象とした 末蔵内容 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。  218023 (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和試験 審議内容	該当なし 承認 をEWJ-003の製造販売後臨 審議結果 本 当 な し 該 当 な し 審議結果					
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 治験課題名 区状(変更) 継続(安全性) 治験課題分 状(変更) 継続(安全性) 治験課題分 治験課題名 区状(安全性)	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 審議内容 該当なし 治験素観要書 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。 安全性情報 (重駕な副作用等) 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。  218020 エドワーズライフサイエンス (株) の依頼による大動原弁優操術を必要とする重度の石灰化大動原弁狭窄症を有する低リスク患者を対象とした 床試験 審議内容 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。  218023 (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相談験 審議内容 該当なし  218023	該当なし   承認   本部   本部   本部   本部   本部   本部   本部   本					
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 治験課題名 区状(変更) 継続(安全性) 治験課題分 状(変更) 継続(安全性) 治験課題分 治験課題名 区状(安全性)	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 審議内容 該当なし 治験素観要書 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。 安全性情報 (重駕な副作用等) 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。  218020 エドワーズライフサイエンス (株) の依頼による大動原弁優操術を必要とする重度の石灰化大動原弁狭窄症を有する低リスク患者を対象とした 床試験 審議内容 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。  218023 (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相談験 審議内容 該当なし  218023	該当なし   承認   承認   本語   本語   本語   本語   本語   本語   本語   本					

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		審議結果						
<b>状</b> 況	該当なし	該当なし						
	治験実施計画書							
継続(変更)		承認						
継続(安全性)								
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						
w (本 ) 本 再 \		34 V 4 1						
継続(変更)	該当なし							
	安全性情報(重篤な副作用等)							
継続(安全性)		<b>———— 承認</b>						
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ブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療 オラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	法としてペムブロリズマブ及び						
区分	審議内容	審議結果						
状況	該当なし	該当なし						
****	治験契約変更に関する覚書	7.27						
継続(変更)	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。	<b>———— 承認</b>						
	安全性情報(重篤な副作用等)							
継続(安全性)		<b>———— 承認</b>						
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	該当なし	該当なし						
継続(変更)								
胚机 (多文)	該当なし							
	安全性情報(重篤な副作用等)							
継続(安全性)	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。	<b>———— 承認</b>						
		L						
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						
<b>状況</b>	該当なし	該当なし						
継続(変更)								
	該当なし							
₩ <b>₩</b>	安全性情報(重篤な副作用等)	<b></b> 承認						
継続(安全性)	体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。							
		<u> </u>						
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						
<b>状況</b>	該当なし	該当なし						
継続(変更)	治験薬概要書	<b>承認</b>						
л <sub>г</sub> илуц ( <i>У</i> С.Х.)	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。							
%NK 6++	安全性情報(重篤な副作用等)	.स. ≐वा						
継続(安全性)	   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。	<b>———— 承認</b>						

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		審議結果					
<b>状</b> 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					
	治験契約変更に関する覚書						
継続(変更)	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)	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0N0-4538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					
	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  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。	17,72					
Market Alla Alla S	安全性情報(重篤な副作用等)						
継続(安全性)	   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。	<b>————</b> 承認					
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		審議結果					
<b>状</b> 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)							
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	<b>承認</b>					
	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						
	alant I al	1					
区分	審議内容	審議結果					
区分 状況	審議内容 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。	審議結果					
状況							
		承認					
状況 継続(変更)	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					
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					
状況 継続(変更)	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。 該当なし	承認					
状況 継続(変更)	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。 該当なし	承認					
状況 継続(変更) 継続(安全性)	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。 該当なし 該当なし	承認 該当なし 該当なし					
状況 継続(変更) 継続(安全性) 治験No.	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。  該当なし  該当なし  219018	承認 該当なし 該当なし					
状況 継続(変更) 継続(安全性) 治験No. 治験課題名	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。  該当なし  該当なし  219018  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良	承認 該当なし 該当なし					
状況 継続(変更) 継続(安全性) 治験No. 治験課題名 区分 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。  該当なし	承認					
状況 継続(変更) 継続(安全性) 治験No. 治験課題名 区分	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。  該当なし	承認 該当なし 該当なし 該当なし 審議結果					
状況 継続(変更) 継続(安全性) 治験No. 治験課題名 区分 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。  該当なし	承認					
状況 継続(変更) 継続(安全性) 治験No. 治験課題名 区分 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 該当なし 該当なし and and and and and and and and and and					
状況   継続(変更)   継続(安全性)   治験No.   治験課題名   区分   状況   継続(変更)	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。  該当なし	承認					
状況   継続(変更)   継続(安全性)   治験No.   治験課題名   区分   状況   継続(変更)	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					
状況   継続(変更)   継続(安全性)   治験No.   治験課題名   区分   状況   継続(変更)   継続(安全性)   治験No.	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。  該当なし  219018  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 審議内容 該当なし  安全性情報(重篤な副作用等) 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。  220001  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	承認   該当なし   ix   ix   ix   ix   ix   ix   ix   i					
状況         継続(変更)         継続(安全性)         治験課題名         び状況         継続(変更)         継続(安全性)         治験限         治験限         治験課題名	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。  該当なし  219018  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 審議内容 該当なし  安全性情報(重篤な副作用等) 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。  220001  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を経口投安全性を評価する第11/11相試験	承認   該当なし   該当なし					
状況         継続(変更)         総続(安全性)         治験 No.         治験 題名         び欠         継続(安全性)         治験 No.         治験 認名         区分	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。  該当なし  219018  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特殊当なし  変当なし  安全性情報(重篤な副作用等) 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。  220001  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を経口投安全性を評価する第11/11相試験  審議内容	承認   該当なし   該当なし					
状況         継続(変更)         継続(安全性)         治験課題名         び状況         継続(変更)         継続(安全性)         治験限         治験限         治験課題名	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。  該当なし  219018  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 審議内容 該当なし  安全性情報(重篤な副作用等) 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。  220001  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を経口投安全性を評価する第11/11相試験	承認   該当なし   該当なし					
状況         継続(変更)         総続(安全性)         治験 No.         治験 題名         び欠         継続(安全性)         治験 No.         治験 認名         区分	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。  該当なし  219018 センセンファーマ(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1 審議内容  該当なし  安全性情報(重篤な副作用等) 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。  220001 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を経口数安全性を評価する第11/11相対験  審議内容  該当なし	承認   該当なし   該当なし					
状況         継続(変更)         総続(安全性)         治験課題名         び状(変更)         継続(安全性)         治験課題名         治験課題名         が況	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。  該当なし  219018  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特殊当なし  変当なし  安全性情報(重篤な副作用等) 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。  220001  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を経口投安全性を評価する第11/11相試験  審議内容	承認					
状況         継続(変更)         総続(安全性)         治験課題名         び状(変更)         継続(安全性)         治験課題名         治験課題名         が況	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。  該当なし  219018 センセンファーマ(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1 審議内容  該当なし  安全性情報(重篤な副作用等) 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。  220001 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を経口数安全性を評価する第11/11相対験  審議内容  該当なし	承認					

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	象としたMK-3475と同時化学放射線%	寮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			
AND A-1- (	治験実施計画書	同意説明文書	契約症例数	治験契約変更に関する覚書	7 37			
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き	ーーー お験を実施することの妥当性	について審議した。		— 承認			
	安全性情報(重篤な副作用等)							
継続(安全性)								
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			
					ade No. 2.			
継続(変更)	該当なし				<b>─</b> 該当なし			
	安全性情報(重篤な副作用等)							
継続(安全性)	 	 >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		<b>一</b> 承認			
治験No.	220007							
治験課題名	(株)JIMROの依頼によるG-1敗血	1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			
	治験分担医師	治験協力者						
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き	 注治験を実施することの妥当性	 について審議した。		<b>一 承認</b>			
継続(安全性)					<b>一</b> 該当なし			
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					審議結果			
<b>状況</b>	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			
	同意説明文書							
継続(変更)	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。		<b>一</b> 承認			
継続(安全性)			き 引き続き治験を実施することの	0. 単性について安業した	<b>承認</b>			
		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 する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	5再発/難治性骨髄線維症患者を を(TRANSFORM-2)	を対象にnavitoclaxとルキソリチニ	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			
 区分	)				審議結果			
<b>状況</b>	該当なし				該当なし			
継続(変更)	<u></u> 該当なし		L		── 該当なし			
継続(安全性)		いて 青任医師の目解に其べ	 き、引き続き治験を実施することの	0. 変半性について変業した	承認 承認			
	アンダイン・クザロウェン・上記につ	·・・、貝山区叫V/九胖に基づ	こ、 ЛСМLС1口吹て天心りることの	ノタコ Lic ノバ く 住成 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		たベネトクラクスの第Ⅲ相試験					
 区分			審議内容		審議結果			
	 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)		ى جايد الاسلام	of the life in the same of the	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	₩\ 1 · 6 O					
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)						
施脱 (女主江)	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						
 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	甲外製薬(株)の依頼による癌患者を対象としたアテソリスマブの継続試験 審議内容 審議結果						
 状況		該当なし					
継続(変更)							
	安全性情報(重篤な副作用等)						
継続(安全性)							
	PART OF THE CHAPTER OF THE PROPERTY OF THE PRO						
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 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	:してamivantamabとカルボプラチン及びペメト!					
区分	審議内容	審議結果					
<b>状況</b> ————————————————————————————————————	該当なし	該当なし					
継続(変更)	治験実施計画書	引 					
	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)	<b></b>					
	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)	同意説明文書  治験契約変更に関する覚書  医薬品インタビューフォーム	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					
(3,-1,-7)	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	· · · -					
 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の有効性およ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 						
 治験No.	221005						
治験課題名	-   121000   -   121000   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						
 状況	Time	変当なし ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・					
	治験契約変更に関する覚書 被験者への支払いに関する資料						
継続(変更)	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					
	安全性情報(重篤な副作用等)						
継続(安全性)		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	U/C <sub>o</sub>					

治験№.	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						
		1					
区分	審議内容	審議結果					
	該当なし 	該当なし					
継続(変更)	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)	<b>承認</b>					
	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					
	同意説明文書						
継続(変更)	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。	<b>承認</b>					
	安全性情報(重篤な副作用等)						
継続(安全性)		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		審議結果					
 状況	該当なし	該当なし					
	同意説明文書						
継続(変更)	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)	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+パタ 無作為化二重盲検比較試験 (OVAL試験)	フリタキセル群の多施設共同					
 区分	審議内容	審議結果					
	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)							
継続(安全性)	まな ソレ よく 1	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		審議結果					
<b>状</b> 況	該当なし	該当なし					
	治験薬概要書						
継続(変更)		<b>———</b> 承認					
	安全性情報(重篤な副作用等) 年次報告 その他 (6Monthly SUSAR Line Listing)						
継続(安全性)	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。	<b>承認</b>					
	MAN TO THE CHOICE HELD TO THE PERSON OF THE						
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GPRC5D×CD3二重特異性抗体J	NJ-64407564の第1相試験					
 区分		審議結果					
<b>状況</b>	該当なし	該当なし					
	治験分担医師       治験協力者						
継続(変更)	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。	<b>——— 承認</b>					
	安全性情報(重篤な副作用等)						
継続(安全性)	女主は情報 (革命な時)に対すが	承認					
	トーイタマワ゚パワサルワ゚゚ス゚レに工品につメ゙、、貝圧区岬シフセン肝に査づさ、ワႨさ桃さ何駅を天旭りること切女∃性にづメ゙、眷譲した。	1					

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			
AND (-1	同意説明文書	<b>承認</b>			
継続(変更)					
	安全性情報(重篤な副作用等)				
継続(安全性)	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。	<b>———</b> 承認			
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			
		一番機和未   一			
,,,,,	治験協力者	W-1 0. 0			
継続(変更)	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。	<b></b> 承認			
	工品の変更に基づき、所で配き相談を実施することの奏当はについて審議した。				
継続(安全性)	まな 以 よゝ 1	該当なし			
	該当なし				
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		審議結果			
状況	該当なし	該当なし			
	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料				
継続(変更)	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 ————————————————————————————————			
	安全性情報(重篤な副作用等)				
継続(安全性)	女主に情報 (量為な断げ用等)				
治験No.	221017	1 V			
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 Generaliz 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	zed Myasthenia Gravis 【邦			
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	<b>———</b> 承認			
, m,	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)	<b></b> 承認			
MANT (女主任)	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。	√±√ φΩ·			
 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		審議結果			
状況	該当なし	該当なし			
	症例報告書の見本				
継続(変更)	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。	<b></b> 承認			
継続(安全性)	該当なし				
		l .			
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			
<b>状況</b> ————————————————————————————————————	該当なし	該当なし			
継続(変更)	治験実施計画書				
	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。				
继续(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等) 年次報告	<b></b> 承認			
継続(安全性)					

 治験No.	221020				
治験課題名	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン(株)の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin 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	ıとポマリドミド及びデキサ			
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 治験協力者	<b>———</b> 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。				
	安全性情報(重篤な副作用等) 年次報告				
継続(安全性)	その他(Periodic Safety Report for GSK2857916:2021年11月1日~2022年4月30日)	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	221021 				
		the AMA A L. 177			
区分	審議内容	審議結果			
	該当なし	該当なし			
継続(変更)					
	該当なし - The state of the stat				
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。	737.00			
ул нал					
治験No.					
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	che shi chi re			
区分	審議内容	審議結果			
	該当なし	該当なし			
継続(変更)	治験実施計画書 治験分担医師 治験契約変更に関する覚書 ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・				
	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)	<b>承認</b>			
	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	<del></del>			
 区分	審議内容	審議結果			
 状況	該当なし	該当なし			
継続(変更)					
	安全性情報(重篤な副作用等)				
継続(安全性)		<b>———</b> 承認			
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何対照試験:AIM-C	乍為化,二重盲検,プラセボ			
区分	審議内容	審議結果			
<b>状況</b>	該当なし	該当なし			
継続(変更)					
пушлуц (ДХ)	該当なし				
	第1報	承認			
AND ALL ALL COLOR	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。				
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.	222004		
治験課題名	(治験国内管理人) メドペイス・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		審議結果	
<b>状況</b>	該当なし	該当なし	
継続(変更)	該当なし	該当なし	
	安全性情報(重篤な副作用等)		
継続(安全性)	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。	<b>承認</b>	
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)	治験薬概要書 治験契約変更に関する覚書	<b>承認</b>	
<b>州在</b> 杨仁(夏文)	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。	/4< pt:	
AND AND A LILLY	安全性情報(重篤な副作用等)	7.27	
継続(安全性)	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。	—— 承認	
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	
	該当なし	該当なし	
継続(変更)	治験契約変更に関する覚書		
	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	
船机(女里江)	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。	/4/ br/	
VA 1824 A.V.	000007		
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	
	該当なし	該当なし	
継続(変更)	治験契約変更に関する覚書	<b></b> 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)		
	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.	222008		
治験課題名	マンセンファーマ(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		
区分	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 審議内容	)第3相ランダム化試験  審議結果	
	Text	一番戦和未   一	
7172	同意説明文書 添付文書 Bortezomib Package insert 医薬品インタビューフォーム		
継続(変更)	治験契約変更に関する覚書	 承認	
MEMIL (发义)		<b>一</b>	
	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.	222009		
治験課題名	ー 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	
区分	する非盲検試験 審議内容		
		- 一	
	治験協力者   被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	2.1 50	
継続(変更)	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)	安全性情報(重篤な副作用等)  佐哲老から初生されたト記について、表任医師の見解に其づき、引き結ぎ治験な実体することの必必性について容護した	承認	
	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.	222010				
治験課題名	ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験				
区分		審認	<b>義</b> 内容		審議結果
状況	該当なし	該当なし			該当なし
継続(変更)	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。			\1\bu	
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。			\4\ brz	

治験No.	222011		
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 非盲検, 用量漸増試験	治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1	/2相, first-in-human,
区分		審議内容	審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			<b></b> 該当なし
松机(多文)	該当なし		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		-2√ ⇒20
	依頼者から報告された上記について、責任医師の		<del></del>

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 <b>多</b> 施設共同第Ⅱ相臨 床試験				
区分		審議内容審議結果			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			- <b>⊒.</b> ⇒π
來 <b>就(多</b> 史)	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。			<b></b>	
<b>外佐(かみみ)</b>	安全性情報(重篤な副作用等	<u>;</u> )			- □ → ¬¬
継続(安全性)	国内・海外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。		<b>承認</b>		
継続 (モニタリング)					また ) レ よ、 1
	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			
状況	該当なし			該当なし	
<b>外体(水更)</b>	治験実施計画書	同意説明文書	治験薬の管理に関する手順書	監査計画書	_a, =x0
継続(変更)	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。			<b>——— 承認</b>	
<b>姚结(生入州)</b>	安全性情報(重篤な副作用等)				-⊒-₹71
継続(安全性)	国内・海外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。			<b>承認</b>	
継続 (モニタリング)					きないとよい
	該当なし	•	·	•	

## 【報告事項】

治験No.	215020	
治験課題名	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	報告內容	
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。	

治験No.	216013	
治験課題名	株)JIMROの依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001の検証試験	
区分	報告內容	
報告	開発中止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	
1116/2110.		
治験課題	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	試験実施計画書を変更した旨が報告された。	

治験No.	217024	
治験課題名	(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	報告內容	
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。	

治験No.	218001
治験課題名	興和(株)の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	開発中止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を併用投与する製造販売後臨床試験
区分	報告內容
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	報告內容
報告	試験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	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.	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ブ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ブロリズマブ及びオラパリブ併 用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験
区分	報告內容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	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	報告內容
報告	調査単位期間(2021/3/27~2022/3/26)の年次報告がされた。
	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	219009
治験課題名	YLバイオロジクス(株)の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相試験
区分	報告內容
報告	開発中止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	報告內容
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	報告內容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	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	報告內容
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	報告內容
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	報告內容
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.	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	報告內容
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。

L

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	報告內容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

治験No.	221021
治験課題。	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	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	報告內容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

	治験No.	222007
ì	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	報告內容
	報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。