

第366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 8月 18日 (木)				16時 30分 ~ 17時 25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									
	石垣 泰		板持 広明		山田 浩之		工藤 賢三		佐藤 悦子	
	遠藤 利明		伊藤 努							
	岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 大会議室									
	天野 博雄		佐藤 健一		高橋 耕		柳沢 茂人			
	教養教育センター 心理学・行動学分野 藤沢研究室									
	藤澤 美穂									
	岩手大学奥野研究室									
	奥野 雅子									

【審議事項】

1. 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）	試験協力者	薬機法の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替えについて			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）	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.	214007				
治験課題名	ノバルティスファーマ(株)の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象としたBAF312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（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.	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	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。			
継続（安全性）				該当なし
	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	該当なし			該当なし
継続（変更）	試験協力者			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.	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	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）			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	添付文書		承認
	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替えについて			
	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.	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 としてのFilgotinibの継続投与試験		
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)	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.	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）	添付文書	治験協力者	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.	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	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.	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	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	治験協力者	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.	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）	治験協力者			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）	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.	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）	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.	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）	治験実施計画書	契約期間	治験契約変更に関する覚書	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）	使用上の注意改訂のお知らせ		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）	治験協力者			承認
	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替えについて			
	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）			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）				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.	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	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.	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	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.	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	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	契約書読替えレター		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.	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）	治験薬概要書	同意説明文書	治験協力者	承認
	医薬品の臨床試験の基準に関する省令の一部改正に伴う治験契約のお取り扱いについて			
	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.	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）	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）	使用上の注意改訂のお知らせ		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）				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）	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）			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）	添付文書	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.	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）	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）				該当なし
	該当なし			

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.	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.	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	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）				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	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験薬概要書	添付文書	治験協力者	承認
	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正に伴う治験契約のお取り扱いについて			
	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）			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）	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.	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（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。			

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）			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）				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.	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）	同意説明文書	治験協力者	治験参加カード	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.	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）	治験実施計画書			承認
	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替えについて			
	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.	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シセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキシ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）				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	治験協力者	承認
	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正に伴う治験契約のお取扱いについて			
	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.	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）	治験協力者	薬機法の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替えについて		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.	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）	治験実施計画書	治験薬概要書	同意説明文書	承認
	治験参加カード			
	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）	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.	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	同意説明文書	治験薬日誌(患者日誌)	承認
	治験参加カード				
	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）	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.	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	同意説明文書	治験薬日誌(患者日誌)	承認
	治験参加カード				
	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）	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.	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）	添付文書	治験協力者		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.	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）			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.	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)	契約症例数			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
	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。			

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	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	治験参加カード		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をメボ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）	治験薬概要書			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）	治験薬概要書			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.	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）				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.	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	GCP改訂に伴う契約書等の読替えのお願い	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.	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とボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ボ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）	治験実施計画書	プレドニゾロンの科学的知見を記載した文書		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.	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）	添付文書			承認
	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替えについて			
	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）	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.	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）	治験薬概要書			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）	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.	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.	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）	治験実施計画書			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）				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）	治験薬概要書	添付文書	治験協力者	業務委託に関する覚書	承認
	GCP改訂に伴う読み替えレター				
	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）				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）	治験薬概要書	添付文書	治験協力者	承認
	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正に伴う治験契約のお取扱いについて			
	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）			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.	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
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験経費に関する契約変更覚書			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）	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.	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
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.	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	治験契約変更に関する覚書		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）	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.	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治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPCR5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相，first-in-human，非盲検，用量漸増試験		
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	治験経費変更に関する覚書
	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。		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.	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
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）	治験協力者		
	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。		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.	222013		
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	治験参加カード
	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。		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.	222014		
治験課題名	シミック（株）の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000（rimegepant）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）	治験契約変更に関する覚書	患者様用トレーニングスクリプトと理解度チェック問題	eCOA Screenshots
	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。		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.	222015		
治験課題名	シミック（株）の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000（rimegepant）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）	治験契約変更に関する覚書	患者様用トレーニングスクリプトと理解度チェック問題	eCOA Screenshots
	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。		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.	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	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）		
	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。		承認
継続 （モニタリング）			
	該当なし		該当なし

【報告事項】

治験№	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№	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№	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	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№	218008
治験課題名	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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№	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№	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№	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№	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	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№	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	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№	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	報告内容
報告	開発中止した旨が報告された。

治験№	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	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№	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	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.	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	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.	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	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.	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	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.	222014
治験課題名	シミック（株）の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000（rimegepant）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.	222015
治験課題名	シミック（株）の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第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。

【特記事項】

--

以上