

第374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	2023年 4月 20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	
	伊藤 薫樹 前田 哲也 板持 広明 山田 浩之 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	
	佐藤 健一 藤澤 美穂 高橋 耕	
	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.	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)			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	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.	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)			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.	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)	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)	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.	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	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.	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	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	同意説明文書	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.	218008		
治験課題名	ブリistol・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)	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)	安全性情報(重篤な副作用等)	最新の科学的知見を記載した文書	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)	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.	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	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.	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)	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.	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)	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
	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.	219003		
治験課題名	アヅ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)	最新の科学的知見を記載した文書	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.	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ビリムマブの第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	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.	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.	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)	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、引き続き試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)			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.	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)		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)	該当なし		該当なし
継続(安全性)	該当なし		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	アヅ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	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)	該当なし		該当なし

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.	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)	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.	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)	年次報告	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.	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)	治験実施計画書	同意説明文書	契約期間
	治験実施契約書変更に関する覚書	治験コーディネーター経費支払いに関する覚書	
	Recruitment Poster		契約症例数
	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	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.	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.	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
	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		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		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		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)		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)			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.	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)			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.	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.	221018		
治験課題名	ポストン・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）	症例報告書の見本		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BII098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）	治験実施計画書	同意説明文書	承認	
治験業務実施に関する契約書の変更覚書		治験契約変更に関する覚書		業務委託の覚書
治験コーディネーター業務の委託料に関する覚書の内容変更に関する覚書		直接閲覧及び記録の取り扱いに関する覚書の変更覚書		
被験者の健康被害補償に関する規程	健康被害補償の概要について	患者様情報		患者様用治験ガイド
ボマリドミドの妊娠防止/薬剤配布プログラム：本邦における管理手順				
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.	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）	契約症例数		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）	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	アヅ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.	222004		
治験課題名	（治験国内管理人）メドベイス・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）	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.	222005		
治験課題名	アヅ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
	上記の変更にに基づき、引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.	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）			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
	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.	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)	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	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.	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、ボ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	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	
	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	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.	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	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)		
	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	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	契約症例数	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)		
	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GPC5D×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)	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	
	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.	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.	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)	治験実施計画書	治験薬概要書	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.	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)	治験実施計画書	同意説明文書	治験参加カード
	併用薬の使用記録	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	レスキュー薬の使用記録
	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.	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)	治験実施計画書	同意説明文書	契約症例数
	併用薬の使用記録	併用薬の使用記録	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
	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.	222017		
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC投与製剤、ダラツムマップSC投与製剤及びボマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びダラツムマップSC投与製剤の併用(Tal-D)と、ダラツムマップSC投与製剤、ボマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)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。		
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.	222018		
治験課題名	協和キリン(株)の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			
	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.	222019		
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼による日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第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)	Fitbit Luxe再セットアップマニュアル		
	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)		
	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.	222020		
治験課題名	(株)日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験		
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		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.	222021		
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984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)	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.	222022		
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クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法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(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.	222023		
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼によるnCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第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)	Fitbit Luxe再セットアップマニュアル		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.	222024		
治験課題名	ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による過体重又は肥満を有する東アジア人患者を対象としたNN9838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)	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.	223001		
治験課題名	マルホ(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101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.	223002		
治験課題名	マルホ（株）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第III相長期投与試験		
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.	223003		
治験課題名	協和キリン（株）（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法第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		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.	223005		
治験課題名	日本イーライリリー（株）の依頼による早期乳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）	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.	223007		
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するグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、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）	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）	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.	223008		
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するグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、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）	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）	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）	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
	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）	各種標準業務手順書	当該治験に関する資料	治験審査委員会の記録	承認
	治験の実施に対する実施医療機関の長の承認の記録	自ら治験を実施する者と治験薬提供者との取り決めに関する記録		
	自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に事前提出した資料	治験分担医師及び治験協力者の了承等に関する資料		
	治験計画の届出等に関する記録	治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、説明文書及び同意文書それらの作成・改訂の経緯に関する記録		
	被験者の健康被害補償方策に関する記録	治験薬の品質に関する試験の記録・授受・管理に関する記録		
	診療録	記録類の管理、整備及び保存に関する資料		
	GCPで規定される文書、標準業務手順書に従って発生する書類			
	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。			

治験No.	医主導-15		
治験課題名	医師主導による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）	治験分担医師	監査報告	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
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。			
継続 （モニタリング）	該当なし		該当なし

## 【報告事項】

治験No.	212018
治験課題名	日本化薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたNK105の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	開発中止した旨が報告された。

治験No.	214008
治験課題名	エーザイ(株)の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501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.	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	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.	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.	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	試験実施計画書を変更した旨が報告された。 当院での試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	試験実施計画書を変更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.	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	当院での試験実施が終了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.	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	当院での治験実施が終了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.	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	当院での治験実施が終了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.	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.	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	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	アヴィン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.	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	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。

治験No.	222017
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC投与製剤、ダラツムマブSC投与製剤及びボマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びダラツムマブSC投与製剤の併用(Tal-D)と、ダラツムマブSC投与製剤、ボマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)を比較する第3相ランダム化試験
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.	222018
治験課題名	協和キリン(株)の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験
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.	222019
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼による日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第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.	222023
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼によるnCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第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。

## 【特記事項】

--