

整理番号	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)	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。			

整理番号	217023		
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の製造販売後臨床試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	開発業務受託機関の交代		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		

整理番号	218005		
治験課題名	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	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。		

整理番号	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)	治験薬概要書	試験分担医師	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		

整理番号	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	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		

整理番号	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	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	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。			

整理番号	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)	治験実施計画書	治験薬概要書	同意説明文書	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)	措置報告		
	その他(アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡、訂正版_MPDL3280A年次報告(調査単位期間:2020年5月18日~2021年5月17日)、訂正版_MPDL3280A年次報告(調査単位期間:2021年5月18日~2022年5月17日))			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	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。			

整理番号	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			
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。			

整理番号	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)	試験分担医師			
	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)	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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	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	契約期間	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。			

整理番号	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)	同意撤回に関するチェックリスト			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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			

整理番号	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)	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。		

整理番号	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)			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。		

整理番号	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)	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。		

整理番号	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	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	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。		

整理番号	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。		

整理番号	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。		

整理番号	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。		

整理番号	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		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		

整理番号	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)		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。		

整理番号	221003		
治験課題名	H. Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者を対象としたEptinezumabの有効性及び安全性を評価する第III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
	該当なし		
継続(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。		

整理番号	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	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
継続(変更)	治験薬概要書		承認
	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		

整理番号	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	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	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
	その他(アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡、訂正版_MPDL3280A年次報告(調査単位期間:2020年05月18日~2021年05月17日)、訂正版_MPDL3280A年次報告(調査単位期間:2021年05月18日~2022年05月17日))		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

整理番号	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	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
継続 (変更)	治験薬概要書		承認
	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。		

整理番号	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	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
継続 (変更)	治験薬概要書		承認
	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。		

整理番号	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	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
継続 (変更)	治験薬概要書		承認
	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。		

整理番号	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。		

整理番号	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。		

整理番号	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)	治験実施計画書	治験薬概要書	承認
	治験参加カード	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。		

整理番号	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
	上記の変更に基づき、引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		

整理番号	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	製品特性概要	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。		

整理番号	221016		
治験課題名	帝人ファーマ (株) の依頼による慢性流涎症 (唾液過多) 患者を対象としたNT 201Sの第III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)	治験実施計画書	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。		

整理番号	221017		
治験課題名	ヤンセンファーマ (株) の依頼による【原題】 Efficacy and Safety Study of Nipocalimab IV Infusions for Adults With Generalized Myasthenia Gravis 【邦題】 成人の全身型重症筋無力症患者を対象とするNipocalimabの静脈内投与の有効性及び安全性試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)	治験実施計画書	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。		

整理番号	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		

整理番号	221019		
治験課題名	パイオジェン・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)	治験分担医師	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)			該当なし
	該当なし		

整理番号	221020		
治験課題名	グラクソ・スミスクライン（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とポマリドミドとボルテゾミブ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）	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。		

整理番号	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

整理番号	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
	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。		

整理番号	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）	治験契約変更に関する覚書	治験業務実施に関する契約変更に関する覚書	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。		

整理番号	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）	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。		

整理番号	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）	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。		

整理番号	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		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)	年次報告	承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

整理番号	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)	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。		

整理番号	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)		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。		

整理番号	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、ボルテゾミド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)	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
	その他 (Investigator Letter 10 March 2023 to applicable sites that received USM 2023年3月10日)		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

整理番号	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)	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)	第1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。	

整理番号	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	同意説明文書	承認
	レター	レナリドミドの服薬説明および服薬日誌	
	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。		

整理番号	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	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	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。		

整理番号	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	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		

整理番号	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）	治験分担医師	治験協力者	承認
	治験契約変更に関する覚書	治験経費に関する契約書の変更覚書	
	保険外併用療養費について 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。		

整理番号	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）			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。		

整理番号	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）			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。		

整理番号	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投与製剤及びポマリドミドの併用（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, ポ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）			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。		

整理番号	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)	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

整理番号	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)	治験機器概要書		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		

整理番号	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)			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。		

整理番号	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)	治験実施計画書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)			該当なし
	該当なし		

整理番号	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)	同意説明文書	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)		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。		

整理番号	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)	添付文書	血糖自己測定日誌	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。		

整理番号	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）	被験者宅への治験薬配送に関する契約書		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。		

整理番号	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）	被験者宅への治験薬配送に関する契約書		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。		

整理番号	223004		
治験課題名	グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験（HORIZON）		
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）	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。		

整理番号	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		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。		

整理番号	223006		
治験課題名	キッセイ薬品工業（株）の依頼による前期第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		

整理番号	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。		

整理番号	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。		

整理番号	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）	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		
継続（モニタリング）			該当なし

整理番号	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	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
	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

3. 製造販売後調査の審議

整理番号	1372		
調査薬・調査機器名	コセルゴ®カプセル10 mg、コセルゴ®カプセル25 mg		
区分	審議内容		審議結果
特定使用成績調査	上記について、調査実施の妥当性について審議した。		承認

【報告事項】

整理番号	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。

整理番号	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。

整理番号	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	当院での試験実施が終了した旨が報告された。

整理番号	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。

整理番号	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	報告内容
報告	試験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	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	報告内容
報告	調査単位期間(2022/4/6~2023/4/5)の年次報告がされた

整理番号	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。

整理番号	220005
治験課題名	セオリアファーマ(株)の依頼によるENT103の第Ⅲ相臨床試験
区分	報告内容
報告	製造販売承認を取得した旨が報告された。

整理番号	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	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。

整理番号	221001
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	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。

整理番号	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	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。

整理番号	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	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。

整理番号	221014
治験課題名	(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第II相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	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	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。

整理番号	221020
治験課題名	グラクソ・スミスクライン (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ド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	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。

整理番号	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	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。

整理番号	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。

整理番号	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	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。

整理番号	223004
治験課題名	グラクソ・スミスクライン (株) の依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験 (HORIZON)
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。

整理番号	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	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