第376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 6月 1	.5日 (木)				16時 30分	~ 17時 05分			
開催場所	岩手医科大学附属	病院 中会議	玄							
	岩手医科大学附属	内丸メディカ	レセンター 大会議室				 (TV会議)	ノステムで	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 中全	会議室							
	伊藤	薫樹	石垣	泰	前田	哲也	天野	博雄	板持	広明
	山田	浩之	工藤	賢三	佐藤	悦子	藤澤	美穂	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	会議室						
	佐藤	健一	柳沢	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

整理番号	223009	
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エルラナタマブ(PF-06863135)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

整理番号	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	審議内容審議結果					
状況	該当なし						
継続(変更)		☆ 水 タ> 1					
MANL (发文)	該当なし						
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	承認					
松桃 (女生)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。	不能					

整理番号	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		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。					
外体 (水重)			⇒ な 小 →> 1			
継続(変更)						
₩₩ (++ / / / / / / / / / /			3 た √√ √√ 1			
継続(安全性)	該当なし		該当なし			

整理番号	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			
状況	該当なし		該当なし		
你住 (亦重)	治験薬概要書		-⊒, ∌π		
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き記	、験を実施することの妥当性について審議した。	—— 承認		
継続(安全性)	該当なし	 該当なし			

	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				
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)				
松桃 (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。				
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		審議結果			
状況	該当なし	該当なし			
	添付文書				
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)	該当なし				
整理番号	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 				
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)	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		審議結果			
状況	該当なし	該当なし			
	治験実施計画書 同意説明文書 レター				
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。				
	世 世 世 世 日 世 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日				
継続(安全性)	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。	承認			
整理番号					
	依頼者から報告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	依頼者から報告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。 218015				
整理番号	依頼者から報告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。 218015 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	承認			
整理番号 治験課題名 区分 状況	依頼者から報告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。 218015 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 審議内容	承認審議結果			
整理番号 治験課題名 区分	依頼者から報告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。 218015 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 審議内容	審議結果			
整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更)	依頼者から報告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。 218015 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 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			
整理番号 治験課題名 区分 状況	依頼者から報告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。 218015 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 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。 該当なし	承認 審議結果 承認 該当なし			
整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更)	依頼者から報告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。 218015 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 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。 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 措置報告	承認 審議結果 承認 該当なし			
整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更)	依頼者から報告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。 218015 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 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。 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。	承認 審議結果 承認 該当なし			
整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	依頼者から報告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。 218015 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 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。 該当なし 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。 218018 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	番議結果 承認 該当なし 承認			
整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号	依頼者から報告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。 218015 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 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。 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。	承認 審議結果 承認 該当なし			
整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	佐頼者から報告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。 218015 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 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。 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 措置報告 佐頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 218018 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 審議内容	番議結果 承部 下級 本部 下級 もの できません アンドラ できません アンドラ マンド・アンド アンドラ アンドラ アンドラ アンドラ アンドラ アンドラ アンドラ ア			
整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	依頼者から報告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。 218015 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 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。 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。 218018 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 審議内容 該当なし	審議結果 承認 該当なし 承認 審議結果			
整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	依頼者から報告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。 218015 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 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。 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。 218018 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 審議内容 該当なし 治験業概要書	番議結果 承部 ま			
整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	佐頼者から報告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。 218015 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 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。 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。 218018 中外製薬(株)の依頼による発患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験 審議内容 該当なし 治験薬板要書 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。	番議結果 承部 下級 本部 下級 もの できません アンドラ できません アンドラ マンド・アンド アンドラ アンドラ アンドラ アンドラ アンドラ アンドラ アンドラ ア			

	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				
w (本 (本 五)	治験薬概要書	-7. ⇒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。	———— 承認				
νουν κατα (μπ. Λ. Ι.Ι.)	安全性情報(重篤な副作用等)	7. 47				
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。					
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	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)	添付文書					
	, 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	P/ 1 4 6				
數	218029					
整理番号	10029 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					
治 験 課題名 	投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験					
区分 状況	審議内容 該当なし	審議結果 該当なし				
Will						
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。					
整理番号	219003					
整理番号 治験課題名	219003 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製造販売後臨床試験					
		審議結果				
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製造販売後臨床試験	審議結果該当なし				
治験課題名区分	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製造販売後臨床試験 審議内容					
治験課題名区分	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製造販売後臨床試験 審議内容					
治験課題名 区分 状況	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製造販売後臨床試験 審議内容 該当なし	該当なし				
治験課題名 区分 状況	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製造販売後臨床試験 審議内容 該当なし 該当なし 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)	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製造販売後臨床試験 審議内容 該当なし	該当なし 該当なし				
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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製造販売後臨床試験 審議内容 該当なし 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 措置報告	該当なし 該当なし				
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	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製造販売後臨床試験 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	該当なし 該当なし				
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	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バダシチニブ (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 審議内容 該当なし 要全性情報 (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。	該当なし 該当なし				
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バダシチニブ (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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 措置報告 体類者から報告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。	該当なし 該当なし 承認				
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バダシチニブ (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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 措置報告 佐頼者から報告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。	該当なし				
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バダシチニブ (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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 措置報告 佐頼者から報告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。 219005 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 審議内容 該当なし	該当なし 該当なし 承認 審議結果				
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製造販売後臨床試験 審議内容 該当なし 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、引き続き試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	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製造販売後臨床試験 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、引き続き試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 継続(変更) 整理番号 治験課題名 区状況 継続(変更) 継続(安全性) 	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製造販売後臨床試験 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 219005 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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 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。 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。	該当なし				
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バダシチニブ (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 審議内容 該当なし 要全性情報 (重篤な劇作用等) 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、引き競き試験を実施することの妥当性について審議した。 219005 小野業品工業(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 審議内容 該当なし 治験素概要書 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。 安全性情報 (重篤な副作用等) 佐頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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 継続(変更) 整理器 A 区状 変更 継続(安全性) 整理器 A 機続(安全性) 整理器 A A 大次 整理器 A 治験課題	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バダシチニブ (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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 精置報告 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。 219005 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 審議内容 該当なし 治験寒概要審 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。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。	該当なし 該当なし				
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による債務性大腸炎病患者を対象としたウバダシチニブ (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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重薦な副作用等) 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。 219005 小野薬品工業(株)の依頼による尿路上皮が人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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 治験筋力者 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。 安全性情報 (重薦な副作用等) 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。 219010 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 審議内容	該当なし 該当なし 承認 審議結果 該 承認 承認				
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整理器 A 区状 変更 継続(安全性) 整理器 A 機続(安全性) 整理器 A A 大次 整理器 A 治験課題	アッヴィ合同会社の依頼による陰瘍性大腸炎病患者を対象としたウバダシチニブ (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 審議内容 談当なし 要全性情報 (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、引き焼き試験を実施することの妥当性について審議した。 219005 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直相試験 審議内容 対験協力者 上記の変更に基づき、引き焼き消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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き焼き消験を実施することの妥当性について審議した。 219010 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面相試験 審議内容 談当なし	該当なし 該当なし				
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による債務性大腸炎病患者を対象としたウバダシチニブ (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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重薦な副作用等) 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。 219005 小野薬品工業(株)の依頼による尿路上皮が人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 審議内容 該当なし 治験薬概要書 治験筋力者 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。 安全性情報 (重薦な副作用等) 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。 219010 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 審議内容	該当なし 該当なし 承認 審議結果 該 承認 承認				

該当なし

継続(安全性)

該当なし

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	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
wk (旅田)	契約期間 レター	_a, =x
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 承認
継続(安全性)	該当なし	該当なし
整理番号	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	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
かな (赤豆)		35 N. 4. 1
継続(変更)	該当なし	該当なし
継続(安全性)		・ 該当なし
L		
整理番号	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	
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
整理番号	220001	
治験課題名	Z20001 ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及ひる第Ⅱ/Ⅲ相試験	『長期安全性を評価す
	────────────────────────────────────	ド長期安全性を評価す 審議結果
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及Uる第Ⅱ/Ⅲ相試験	T
治験課題名 区分 状況	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及Uる第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議内容	審議結果 該当なし
治験課題名区分	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及Uる第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議内容	審議結果
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及びる第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議内容 該当なし	審議結果 該当なし 該当なし
治験課題名 区分 状況	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及びる第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 該当なし	審議結果 該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及びる第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	審議結果 該当なし 該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及びる第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	審議結果 該当なし 該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及びる第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 数当なし 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。	審議結果 該当なし 該当なし 承認
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及び 審議内容 該当なし 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。	審議結果 該当なし 該当なし 承認
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高第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。 220004 MSD(株)の依頼による高リスクの局所進行子宮頸瘡患者を対象とした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	審議結果 該当なし 該当なし 承認
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 審議内容 該当なし 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。	審議結果 該当なし 審議結果 該当なし
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 審議内容 該当なし 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。	審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果
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 審議内容 該当なし 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。	審議結果 該当なし 該当な 審議結果 i 該当なし
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及U 審議内容 該当なし 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。 220004 MSD (株)の依頼による高リスクの局所進行子官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 審議内容 該当なし	審議結果 該当なし 該当な 承認 審議結果 該当なし
治験課題名	プリストル・マイヤーズ スクイプ (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0ZANIMODを経口投与したときの有効性及び 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。	審議結果 該当なし 該当な 審議結 よな し 該当なし
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疾患者を対象とした02ANIMODを経口投与したときの有効性及び 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 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妄当性について審議した。	審議結 該当 本議 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整理番号 治験課題名 区状 が況 継続(安全性) 継続(安全性)	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 審議内容 該当なし 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。	審議結 該当 本議 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整理番号 治験課題名 区状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号	プリストル・マイヤーズ スクイプ (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 審議内容 談当なし 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。 220004 MSD (株)の依頼による高リスクの局所進行子育類癌患者を対象としたMC-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皿相試験 審議内容 談当なし 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。	審議結 該当 本議 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
治験課題名 区分 状 継続(変更) 整理番 A 区状 変更) 継続(安全性) 整理番 治験課題名 整理番 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疾患者を対象とした024N1M0Dを経口投与したときの有効性及び 審議内容 談当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。 220004 WSD(株)の依頼による高リスクの局所進行子宮類種患者を対象としたMC-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第皿相試験 審議内容 談当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。	審議結果 該当なし 下本議論は 下本議論は 下本議論は 下本語を 下本語を 下本語を 下本語を 下本語を 下本語を 下本語を 下本語を
治験課題名	プリストル・マイヤーズ ヌクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性機場性大腸疾患者を対象とした02ANTMODを経口投与したときの有効性及び 審議内容 該当なし 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。 220004 WSD(株)の依頼による高リスクの局所進行子宮類適患者を対象としたMS-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 審議内容 該当なし 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。 220006 ヤンセンファーマ(株)の依頼による根治的前立腺全病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upalutomideのランダム化、対照第Ⅲ相試験 審議内容	審議 諸
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整理番号 治験課題名 区状(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	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資謝性大腸炎患者を対象とした02ANIMODを経口役与したときの有効性及び 高強工規格が験 審議内容 該当なし 220004 MSD(株)の依頼による高リスクの局所進行子質類派患者を対象としたMS-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組療法の第重相試験 審議内容 該当なし 220006 女全性情報 (重篇な副作用等) 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。 220006 な会性情報 (重編な副作用等) 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。 220006 な会性情報 (重編な副作用等) 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。 220006 なンセンファーマ(株)の依頼による機治的前立原全機除術の候補である高リスクかつ限局性又は同所進行前立藤焼患者を対象としたapalutanideのランダム化、対断第重相試験 審議内容 該当なし	審議結果 該当 な し し で 本 で で で は で で で で で で で で で で で で で で
治験課題名 区状 継続(安全性) 整理課題分 分況 継続(安全性) 継続(安全性) 整理課題 治験課題 A 経続(安全性) 整理課題 A 経続(変更) 継続(変更)	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能又は重症の活動性債息性大腸疾患者を対象とした02ANIMODを経口投与したときの有効性及び 着端内容 減当なし 交生性情報 (重常な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医園の見解に基づき、引き熱き治験を実施することの妥当性について審議した。 220004 WSD(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MS-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態療法の第間和試験 審議内容 減当なし 安全性情報 (重角な副作用等) 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。 220006 ヤンセンファーマ (株)の依頼による景治的前立腺全補除術の核権である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺絡患者を対象としたapalutamideのランダム化、対協第間和試験 第連内容 該当なし	審議 3 当 3 本
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演繹性大腸炎患者を対象とした02ANIMのを経口投与したときの有効性及び 審護内容 酸当なし 変生性情報(重常な副作用等) 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、引き額き治験を実施することの妥当性について審護した。 220004 250(株)の依頼による高リスクの房所進行子宮頸病患者を対象としたMS-3475と同時化学放射像療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単遊療法の第Ⅲ和試験 審議内容 該当なし 女全性情報(重点な副作用等) 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、引き額き治験を実施することの妄当性について審護した。 220006 220006 220006 220006 220006 を生情報(重点な副作用等) 佐頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き額き治験を実施することの妄当性について審護した。 220006 が服者面相試験 事識内容 徒当なし コースクシーマ(株)の依頼による報治的前立線全摘除荷の候補である高リスクシー限局性又は局所進行前立線密患者を対象としたepalutasideのランダム化、 事識内容 徒当なし 日意識内文書 走到の変更に基づき、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。	審議 審議 お は な は 審談 該 該 承

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					審議結果				
 状況					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。								
	220015								
		難治性骨髄線維症患者を対象にnavi	 toclaxとルキソリチニブの併用投与						
治験課題名	盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2)				T				
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				W 3. 0				
	安全性情報(重篤な副作用等)								
継続(安全性)		 責任医師の見解に基づき、引き続き	 き治験を実施することの妥当性につレ	 ヽて審議した。	承認				
整理番号	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	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)		 :実施することの妥当性について審認	 拳した。		承認				
	工品的人人们在了一个一个一个一个		w 0 / C 0						
継続(安全性)					 - 該当なし				
	ixi ixi ixi ixi ixi ixi ixi ixi								
	L								
整理番号	220019								
	ー ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG	GFRエクソン20挿入変異を有する局別	所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を ************************************	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				
治験課題名		GFRエクソン20挿入変異を有する局所 セドを比較するランダム化,非盲标	6 6 6 7 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8	を対 象としてamivantamabとカルボプラチン及びペ	T				
治験課題名区分	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG 療法とカルボプラチン及びペメトレキ	GFRエクソン20挿入変異を有する局所 セドを比較するランダム化,非盲标	所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を 後,第3相試験 審議内容	を対 象としてamivantamabとカルボプラチン及びペ	審議結果				
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG 療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし	セドを比較するランダム化,非盲権	6 6 6 7 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8	を対 象としてamivantamabとカルボプラチン及びベ	T				
治験課題名区分	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG 療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書	セドを比較するランダム化, 非盲権 治験協力者	審議内容	を対 象としてamivantamabとカルボプラチン及びペ	審議結果				
治験課題名 区分 状況	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG 療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし	セドを比較するランダム化, 非盲権 治験協力者	審議内容	を対 象としてamivantamabとカルボプラチン及びベ	審議結果 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EG 療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書	セドを比較するランダム化, 非盲権 治験協力者	審議内容	を対 象としてamivantamabとカルボプラチン及びペ	審議結果 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EG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を	セドを比較するランダム化、非盲を 治験協力者 実施することの妥当性について審議	検,第3相試験審議内容養した。		審議結果 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EG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、	セドを比較するランダム化、非盲を 治験協力者 実施することの妥当性について審議	検,第3相試験審議内容養した。		審議結果 該当なし 承認				
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG 療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、	セドを比較するランダム化、非盲権 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き	会,第3相試験 審議内容 養した。 き治験を実施することの妥当性につい		審議結果 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EG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、	セドを比較するランダム化、非盲権 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き	検,第3相試験 審議内容 養した。 き治験を実施することの妥当性につい 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験		審議結果 該当なし 承認 承認				
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、 221002 MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対	セドを比較するランダム化、非盲権 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き	会,第3相試験 審議内容 養した。 き治験を実施することの妥当性につい		審議結果 該当なし 承認 承認				
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG 療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、	セドを比較するランダム化、非盲権 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き	検,第3相試験 審議内容 養した。 き治験を実施することの妥当性につい 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験		審議結果 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EG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、 221002 MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対	セドを比較するランダム化、非盲権 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き	検,第3相試験 審議内容 養した。 き治験を実施することの妥当性につい 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験		審議結果 該当なる ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、 221002 MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対	セドを比較するランダム化、非盲権 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き	検,第3相試験 審議内容 養した。 き治験を実施することの妥当性につい 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験		審議結果 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EG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、 221002 MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対 該当なし	セドを比較するランダム化、非盲権 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き	検,第3相試験 審議内容 養した。 き治験を実施することの妥当性につい 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験		審議結果 該当な 承認 審議結果 該当な し 該当なし				
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、 221002 MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対 該当なし 該当なし	世下を比較するランダム化,非盲標 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き 対象に術後補助化学療法とMK-3475元 措置報告	食,第3相試験 審議内容 養した。 き治験を実施することの妥当性につい 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 審議内容	いて審議した。	審議結果 該当なる ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、 221002 MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	世下を比較するランダム化,非盲標 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き 対象に術後補助化学療法とMK-3475元 措置報告	食,第3相試験 審議内容 養した。 き治験を実施することの妥当性につい 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 審議内容	いて審議した。	審議結果 該当な 承認 審議結果 該当な し 該当なし				
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、 221002 MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	世下を比較するランダム化,非盲標 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き 対象に術後補助化学療法とMK-3475元 措置報告	食,第3相試験 審議内容 養した。 き治験を実施することの妥当性につい 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 審議内容	いて審議した。	審議結果 該当な 承認 審議結果 該当な し 該当なし				
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、 221002 MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対 該当なし 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、	世ドを比較するランダム化,非盲権 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き 対象に術後補助化学療法とMK-3475元	食,第3相試験 審議内容 送した。 さ治験を実施することの妥当性につい なはプラセボを併用する第Ⅲ相試験 審議内容	いて審議した。	審議結果 該当な 承認 審議結果 該当な し 該当なし				
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番 治験課題名 区状 変更) 整理番 との 状況 継続(安全性) を登せ を理番号	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、 221002 MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対 該当なし 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、 221003	世ドを比較するランダム化,非盲権 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き 対象に術後補助化学療法とMK-3475元	食,第3相試験 審議内容 送した。 さ治験を実施することの妥当性につい なはプラセボを併用する第Ⅲ相試験 審議内容	いて審議した。	審議結果 該当な 承認 審議結果 該当なし 該当なし				
 治験課題名 区分 状(変更) 継続(安全性) 整理課題名 び状(変更) 継続(安全性) 整理課題名 ・経続(安全性) 整理課題名 ・治験課題名 	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、 221002 MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対 該当なし 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、 221003	世ドを比較するランダム化,非盲権 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き 対象に術後補助化学療法とMK-3475元	食,第3相試験 審議内容 養した。 さ治験を実施することの妥当性につい 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 審議内容	いて審議した。	審議結果 該当本認 審議結 な な な な は する な な は する な は する な な な は する な な な な な な な な な な な な な な な な な な				
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整理課題 分別 継続(安全性) 整理課題 治験に 経費 治験に 経理課題 治験に 大況	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、 221002 MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対 該当なし 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、 221003 H. Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者	世ドを比較するランダム化,非盲権 治験協力者 実施することの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き 対象に術後補助化学療法とMK-3475元	食,第3相試験 審議内容 養した。 さ治験を実施することの妥当性につい 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 審議内容	いて審議した。	審議 諸 本 本 本 本 本 本 本 本 本 本 本 本 本				
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、 221002 MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対 該当なし 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、 221003 H. Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者 該当なし	一 治験協力者 ・実施することの妥当性について審論 責任医師の見解に基づき、引き続き 対象に術後補助化学療法とMK-3475元 対象に術後補助化学療法とMK-3475元 対象に術後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象にある。 対象としたEptinezumabの有効性 治験契約変更に関する覚書	食,第3相試験 審議内容 養した。 さ治験を実施することの妥当性についる を満内容 を治験を実施することの妥当性についる を治験を実施することの妥当性についる を治験を実施することの妥当性についる を治験を実施することの妥当性についる を治験を実施することの妥当性についる。	いて審議した。	審議結果 該当 不 審議結ななな 審議 部 を 審議 を を を を を を を を を を を を を を を を を				
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整理課題 分別 継続(安全性) 整理課題 治験に 経費 治験に 経理課題 治験に 大況	マンセンファーマ(株)の依頼によるEG療法とカルボプラチン及びペメトレキ 該当なし 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 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、 221002 MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対 該当なし 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、 221003 H. Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者 該当なし 治験薬概要書	一 治験協力者 ・実施することの妥当性について審論 責任医師の見解に基づき、引き続き 対象に術後補助化学療法とMK-3475元 対象に術後補助化学療法とMK-3475元 対象に術後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象に新後補助化学療法とMK-3475元 対象にある。 対象としたEptinezumabの有効性 治験契約変更に関する覚書	食,第3相試験 審議内容 養した。 さ治験を実施することの妥当性についる を満内容 を治験を実施することの妥当性についる を治験を実施することの妥当性についる を治験を実施することの妥当性についる を治験を実施することの妥当性についる を治験を実施することの妥当性についる。	いて審議した。	審議 諸 本 本 本 本 本 本 本 本 本 本 本 本 本				

依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	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)	治験薬概要書		承認		
MARIC (发文)	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。				
姚娃(生入州)	安全性情報 (重篤な副作用等)	措置報告	孙 刧		
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		
			•		

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	該当なし			該当なし			
姚佐 (赤軍)	業務委託に関する覚書	直接閲覧及び記録の取り扱いに関する覚書	レター	- ⊒ . ≑π			
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治						
₩₩ (♂入此\	安全性情報 (重篤な副作用等)			.a. =11			
継続(安全性)				———— 承認			

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	該当なし					
継続(変更)	業務委託に関する覚書	直接閲覧及び記録の取り扱いに関する覚書	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。					
姚结(宏 合州)	安全性情報(重篤な副作用等)			元 刧		
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		

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	該当なし						
外体 (亦重)	業務委託に関する覚書	直接閲覧及び記録の取り扱いに関する覚書	レター	-⊒, ≑ম			
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き流	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。					
ψης (+++ Λ kt.)	安全性情報 (重篤な副作用等)			-74. -7 11			
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				

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)	治験薬概要書					
M M 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)	年次報告	その他 (6-Monthly SUSAR Line-Listing)	承認		
MENU (女王庄)	依頼者から報告された上記について	、責任医師の見解に基づ	づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	\d\dag{\rightarrow}\d		

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GPRC5D×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)	レター		承認		
松桃 (发文)	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。				
継続(安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		元 ◆初		
	依頼者から報告された上記について、責	任医師の見解に基づき、引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		

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			審議結果				
状况	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						
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	221015	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	マブと比較評価する非劣性試				
区分		審議内容	審議結果				
状況	該当なし		該当なし				
継続(変更)							
松桃 (发火)	該当なし						
۸۸۱۰ ۸-۱۰ (برای ۱۸ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱ ۱	安全性情報 (重篤な副作用等)		7.31				
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				
			ı				
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)	該当なし						
	安全性情報(重篤な副作用等)						
継続(安全性)			承認				
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 型重症筋無力症患者を対象とするNipo	。【原題】Efficacy and Safety Study of Nipocalimab IV Infusions for Adults With Generalized Myasthenia ocalimabの静脈内投与の有効性及び安全性試験	a Gravis 【邦題】成人の全。				
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					
MANU (女王)	依頼者から報告された上記について、	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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			承認				
TE-T H . 2	221019		本認 				
治驗 趣題名	221019 バイオジェン・ジャパン(株)の依頼に	よろ再発型多発性硬化症患者を対象としたRITRO98の筆III相試験	承認				
治験課題名		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 審議内容					
治験課題名 区分 状況		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 審議内容	審議結果該当なし				
区分	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼に		審議結果				
区分	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼に 該当なし		審議結果				
区分 状況	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼に 該当なし 該当なし	審議内容	審議結果 該当なし				
区分	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼に 該当なし 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告	審議結果該当なし				
区分 状況 継続(変更)	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼に 該当なし 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等)	審議内容	審議結果 該当なし 該当なし				
区分 状況 継続(変更)	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼に 該当なし 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告	審議結果 該当なし 該当なし				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼に 該当なし 該当なし 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、 221020 グラクソ・スミスクライン(株)の依	年次報告	審議結果 該当なし 該当なし 本認				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼に 該当なし 該当なし 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、 221020 グラクソ・スミスクライン(株)の依	審議内容 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンと	審議結果 該当なし 該当なし 本認				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼に 該当なし 該当なし 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、 221020 グラクソ・スミスクライン(株)の依	審議内容 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 「頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンととの併用療法と比較検討する第III相試験	審議結果 該当なし 該当なし 本認				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼に 該当なし 該当なし 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、 221020 グラクソ・スミスクライン(株)の依 ドとボルテゾミブ及びデキサメタゾン	審議内容 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 「頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンととの併用療法と比較検討する第III相試験	審議結果 該当なし 該当なし 本認 との併用療法を、ポマリドミ 審議結果 該当なし				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	ボイオジェン・ジャパン(株)の依頼に 該当なし 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、 221020 グラクソ・スミスクライン(株)の依ドとボルテゾミブ及びデキサメタゾン 該当なし 治験実施計画書	審議内容 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンととの併用療法と比較検討する第III相試験 審議内容	審議結果 該当なし 該当なし 承認 との併用療法を、ポマリドミ 審議結果				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状况	ボイオジェン・ジャパン(株)の依頼に 該当なし 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、 221020 グラクソ・スミスクライン(株)の依ドとボルテゾミブ及びデキサメタゾン 該当なし 治験実施計画書	審議内容 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 「頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンととの併用療法と比較検討する第III相試験 審議内容 同意説明文書 目の副作用報告に関する患者さん用トレーニング資料	審議結果 該当なし 該当な 本認 との併用療法を、ポマリドミ 審議結果 該当なし				

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		審議結果				
	該当なし	該当なし				
	治験薬概要書					
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				
	工能の変更に基づき、引き配き伯闕を美胞することの女当性について番職した。					
継続(安全性)						
	該当なし - The state of the stat					
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 In the state of the sta	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。					
دایا ۸ محل حاصر باشد	安全性情報(重篤な副作用等) 措置報告	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				
		I				
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)	該当なし					
	安全性情報(黄色な副作出等)					
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	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				
継続(安全性)整理番号		承認				
整理番号	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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, 二重盲机	険,プラセボ対照試験:AIM-				
整理番号 治験課題名 区分	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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, 二重盲机 C 審議内容	検, プラセボ対照試験:AIM- 審議結果				
整理番号	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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,二重宣析 管議内容 該当なし	険,プラセボ対照試験:AIM-				
整理番号 治験課題名 区分	佐頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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, 二重盲机 審議内容 該当なし レター	検, プラセボ対照試験:AIM- 審議結果				
整理番号 治験課題名 区分 状況	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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,二重宣析 管議内容 該当なし	策・プラセボ対照試験: AIM- 審議結果 該当なし				
整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更)	佐頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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, 二重盲机 審議内容 該当なし レター	食, プラセボ対照試験: AIM- 審議結果 該当なし 承認				
整理番号 治験課題名 区分 状況	佐頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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, 二重盲机 常議内容 該当なし 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。	策・プラセボ対照試験: AIM- 審議結果 該当なし				
整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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, 二重盲化	食, プラセボ対照試験: AIM- 審議結果 該当なし 承認				
整理番号	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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, 二重盲化 審議内容 該当なし 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。 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。	食, プラセボ対照試験: AIM- 審議結果 該当なし 承認				
整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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, 二重盲化	食, プラセボ対照試験: AIM- 審議結果 該当なし 承認				
整理番号	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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、二重盲机 審議内容 該当なし 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。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。 222004 (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 審議内容	検,プラセボ対照試験:AIM- 審議結果 該当なし 承認 審議結果 審議結果				
整理番号	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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, 二重盲机 審議内容 該当なし 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。 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。 222004 (治験国内管理人) メドベイス・ジャバ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	★の プラセボ対照試験: AIM- 審議結果 該当なし 承認 承認				
整理番号	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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、二重盲机 審議内容 該当なし 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。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。 222004 (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 審議内容	策議結果 該当な A I M ・				
整理番号	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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、二重盲机 審議内容 該当なし 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。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。 222004 (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 審議内容	検,プラセボ対照試験:AIM- 審議結果 該当なし 承認 審議結果 審議結果				
整理番号 治験課題名 区分 状 (変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区状 変更) 継続(変更)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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, 二重盲程 審議内容 該当なし 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。 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。 222004 (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 審議内容 該当なし	検,プラセボ対照試験:AIM- 審議結果 該当な 審議結果 該当なし 該当なし				
整理番号	佐頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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 ABBY-154 の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲社 審議内容 該当なし 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。 安全性情報 (重駕な副作用等) 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。 222004 (治験国内管理人) メドベイス・ジャバ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 審議内容 該当なし 該当なし	策議結果 該当な A I M ・				
整理番号 治験課題名 区分 状 (変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区状 変更) 継続(変更)	使頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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。二重盲を	検,プラセボ対照試験:AIM- 審議結果 該当な 審議結果 該当なし 該当なし				
整理番号 治験課題名 区分 状 (変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区状 変更) 継続(変更)	使頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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。二重盲を	検,プラセボ対照試験:AIM- 審議結果 該当な 審議結果 該当なし 該当なし				
整理番号 治験課題名 区状 (変更) 継続 (安全性) 整理課題名 以次 を発 治験課題名 以次 を発 といる が、 が変更) 継続 (安全性)	使頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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、二重盲社会 審議内容 該当なし 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。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。 222004 (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Inobilizumabの第Ⅲ和試験 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 核当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。	検,プラセボ対照試験:AIM- 審議結果 該当な 審議結果 該当なし 該当なし				
整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区状 変更) 継続(変更) 継続(変更) 継続(変更)	佐頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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,二重盲核 審議内容 該当なし 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。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。 222004 (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Inobilizumabの第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。	検,プラセボ対照試験:AIM- 審議結果 該当な 審議結果 該当なし 該当なし				
整理番号 治験課題名 区状 変更) 継続(安全性) 整理番号 治験 区状 変更) 継続(安全性) 整理番題名 区状 変更) 継続(安全性) 整理番題名 上級で変更) 継続(安全性)	佐興者から報告された上記について、責任要師の見解に基づき、引き軟き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 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 ABBY-154 の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重自動	検,プラセボ対照試験:AIM-審議結果該 承認審議結果該 事談事談事認				
整理番兒	在相告から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	★ プラセボ対照試験: AIM- 審議結果 該当都 審議 本部 審議 おし 本認 本部				
整理番兒	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き線を治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の高動類クローン病 (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性為化、三重音社 落識内容 該当なし レター 上記の変更に基づき、引き終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 (塩塩な耐作用等) 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。 222004 (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Inebilizumahの第Ⅲ相対験 審論内容 成当なし 安全性情報 (塩塩な耐作用等) 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。 222005 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedolia (ABBV 399) の第Ⅲ和試験 審議内容 該当なし 222005 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedolia (ABBV 399) の第Ⅲ和試験 審議内容 該当なし	★ プラセボ対照試験: AIM- 審議結果 該当都 審議 本部 審議 おし 本認 本部				
整理器 整理課題 A 機続(変更) 継続(安全時) 整験区状(変更) 継続(変更) 継続(変更) 整験区状(変更) 整験区状(変更) 整験区状 企業時期 分別 整験区状 企業時期 分別 財務 経続(安全時) 企業時期 公別 企業時期 公別 企業時期 公別 企業時期 企業日本 企業日本 <td>佐福者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 フッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動類クローン病 (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、二重管理 審議内容 議当なし レター 上記の変更に基づき、引き続き指数を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篇な制作用等) 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。 222004 (治験関内管理人) 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Inebilizumebの第Ⅲ相対検 審議内容 該当なし 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。 222005 変され 変され 変され 変され 変され 変され 変され 変さ</td> <td>(ウェンボン対照試験: AIMー本議結果 該 当 報</td>	佐福者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 フッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動類クローン病 (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、二重管理 審議内容 議当なし レター 上記の変更に基づき、引き続き指数を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篇な制作用等) 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。 222004 (治験関内管理人) 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Inebilizumebの第Ⅲ相対検 審議内容 該当なし 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。 222005 変され 変され 変され 変され 変され 変され 変され 変さ	(ウェンボン対照試験: AIMー本議結果 該 当 報				
整理器 整理課題 A 機続(変更) 継続(安全時) 整験区状(変更) 継続(変更) 継続(変更) 整験区状(変更) 整験区状(変更) 整験区状 企業時期 分別 整験区状 企業時期 分別 財務 経続(安全時) 企業時期 公別 企業時期 公別 企業時期 公別 企業時期 企業日本 企業日本 <td>依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き線を治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の高動類クローン病 (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性為化、三重音社 落識内容 該当なし レター 上記の変更に基づき、引き終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 (塩塩な耐作用等) 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。 222004 (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Inebilizumahの第Ⅲ相対験 審論内容 成当なし 安全性情報 (塩塩な耐作用等) 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。 222005 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedolia (ABBV 399) の第Ⅲ和試験 審議内容 該当なし 222005 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedolia (ABBV 399) の第Ⅲ和試験 審議内容 該当なし</td> <td>(ウェンボン対照試験: AIMー本議結果 該 当 報</td>	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き線を治験を実施することの妥当性について審議した。 222003 アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の高動類クローン病 (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性為化、三重音社 落識内容 該当なし レター 上記の変更に基づき、引き終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 (塩塩な耐作用等) 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。 222004 (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Inebilizumahの第Ⅲ相対験 審論内容 成当なし 安全性情報 (塩塩な耐作用等) 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。 222005 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedolia (ABBV 399) の第Ⅲ和試験 審議内容 該当なし 222005 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedolia (ABBV 399) の第Ⅲ和試験 審議内容 該当なし	(ウェンボン対照試験: AIMー本議結果 該 当 報				

治験課題名	審議結果 該当なし
状況 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 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	
継続(変更) 該当なし	該当かり
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。 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	
依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	
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	
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	
ログ	
区分	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
安全性情報(重篤な副作用等) 措置報告	
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。	
	•
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 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	Jの併用(Tec-Dara)とダラツムマブ皮下投与製剤, ∍第3相ランダム化試験
区分	審議結果
状況 該当なし	該当なし
	34 M. J.
継続(変更) 該当なし	
安全性情報(重篤な副作用等) 措置報告	
継続(安全性)	
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a-	atrombopag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 is in the state of th	
被験者負担軽減費 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。	
第2報	
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)	1,142
安全性情報(重篤な副作用等)	
	李 敬
依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	
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	
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
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 状況 該当なし	審議結果 該当なし
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 状況 該当なし 継続(変更) 治験薬概要書 同意説明文書	
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 状況 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。	該当なし
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 状況 該当なし 継続(変更) 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) 措置報告 研究報告	該当なし
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 状況 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。 安全性情報(重篤な副作用等) 措置報告 研究報告	
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 状況 該当なし 継続(変更) 治験業概要書 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。 安全性情報(重篤な副作用等) 措置報告 継続(安全性) 仮頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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 雑続 内容 状況 該当なし 機続(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。 接続(安全性) 安全性情報(重篤な副作用等) 措置報告 研究報告 整理番号 222011 シートを出版を インセンファーマ (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とト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体はalq	
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 雑読 (安全 した) 機続(変更) 治験薬概要書 日意説明文書 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。 機続(安全性) 安全性情報(重篇な副作用等) 指置報告 研究報告 機理番号 222011 治験課題名 学校センファーマ (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とト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体talq 増試験	該当なし 承認 承認 uetamabの第1/2相, first-in-human, 非盲検, 用量準
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 雑続内容 状況 該当なし 機続(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。 雑続(安全性) 安全性情報(重篤な副作用等) 措置報告 研究報告 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。 整理番号 222011 シートの課題による 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とト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体はalq	
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 状況 該当なし 機続(変更) 治験業概要書 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。 安全性情報(重篤な副作用等) 措置報告 研究報告 複類者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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GPRC5D×CD3二重特異性抗体talq増試験 区分 審議内容 状況 該当なし	該当なし 承認 承認 uetamabの第1/2相, first-in-human, 非盲検, 用量権 審議結果
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 状況 該当なし 継続(変更) 治験業概要書 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。 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とト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体は自身が決しません。 び分 審議内容 状況 該当なし 継続(変更) 契約症例数	該当なし 承認 承認 uetamabの第1/2相, first-in-human, 非盲検, 用量準
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 状況 該当なし 総統(変更) 治験薬板要書	該当なし 承認 承認 承認 本認 本認 本認 本認 本認
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 状況 該当なし 継続(変更) 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。 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。 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とト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体は自身が表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表	該当なし 承認 承認 承認 本認 本認 本認 本認 本議結果 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	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	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。		73.400			
今を かな かる は の は の の の の の の の の の の の の の	安全性情報 (重篤な副作用等)	措置報告	研究報告		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			
	•					

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				
炒佐 /亦軍)	レスキュー薬の使用記録	併用薬の使用記録 レター					
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治	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。					
₩₩₩ (☆ Λ.₩.\	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告	.a. ⇒ı				
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				

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)	契約症例数	レスキュー薬の使用記録	併用薬の使用記録	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。						
solitoria (pha A lil.)	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告					
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、j	賃任医師の見解に基づき、引き続き	治験を実施することの妥当性につい	ハて審議した。	 承認		

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 投与製剤の比較する第3 相ランダム化試験	E骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤,ダラツムマブSC 并用(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	C 投与製剤及びポマ ナメタゾン (DPd) を			
区分	審議内容		審議結果			
状況	該当なし		該当なし			
w/d / * = \			34- N/ J- 1			
継続(変更)	該当なし					
姚徳(忠入州)	安全性情報(重篤な副作用等)		→ 割			
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			

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				
松桃	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。				
ψην φ έτει (μέτο Λ. λιλ.)	安全性情報(重篤な副作用等)	承認			
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。	一			

整理番号	222021	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		
外体 (亦重)	治験実施計画書	治験薬概要書	同意説明文書		→ >>		
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治り	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					
	依頼者から報告された上記について	、責任医師の見解に基づき	、引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		

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、	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 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	の有効性及び安全性を き
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。		
整理悉号	222024		

整理番号	222024				
治験課題名	ノボ ノルディスク ファーマ(株)の	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		
w 体 (本王)				該当なし	
継続(変更)	該当なし				
姚佳 (サヒ☆ルト)	安全性情報(重篤な副作用等)	研究報告		-ळ.≑ग	
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	0	承認	

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
w (水) 水 東 \	治験薬品質問題の発生に伴う治験薬回収のご連絡	_ 3 , ₹X
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)	3 . 371
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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

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		
你体 (亦田)	治験薬品質問題の発生に伴う治験薬回収のご連絡	承認		
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。			
かなま (ナナ人 LL)	安全性情報(重篤な副作用等)	-a. +a		
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。			

整理番号	223004						
治験課題名	グラクソ・スミスクライン	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					
状況	該当なし			該当なし			
(松) (水) (水) (水) (水) (水) (水) (水) (水) (水) (水	治験協力者	治験薬説明資料	患者用説明資料	被験者募集用ポスター	-a->π		
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)					=#\\\ .\\ 1		
	該当なし			─── 該当なし			

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		
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	-4-31	
秘税 (多史)	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。	 承認	
你佐 (サ入具)	安全性情報(重篤な副作用等)	その他(伝達取り下げ報告)	-a. ≠a	
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	

整理番号	223007			
治験課題名		『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 『検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	療法の有効性及び安全性を割	
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	5資料	7.27	
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実	ほ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)		-a. ÷a	
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、責	賃任医師の見解に基づき、引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	
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)				
	該当なし			
姚佳(生入州)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認	
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。			
कंट-समा रहे ।	压力类 10		•	
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 	5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: 		
区分		審議内容 The state of the state of	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)	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(安全性)		」 こ、責任医師の見解に基づき、引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) 継続 (モニタリング)		て、責任医師の見解に基づき、引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 	

審議内容

審議内容

審議結果

該当なし

該当なし

承認

該当なし

審議結果

該当なし

承認

該当なし

該当なし

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

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。

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

整理番号

治験課題名

区分

状況

継続(変更)

継続(安全性)

継続

(モニタリング)

整理番号

治験課題名

区分

状況

継続(変更)

継続(安全性)

継続 (モニタリング) 医主導-14

該当なし

該当なし

年次報告

該当なし

医主導-15

該当なし

該当なし

該当なし

治験薬の管理に関する手順書

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。

3. 製造販売後調査の審議

整理番号	1233				
調査薬・調査機器名	アッヴィ合同会社の依頼によるデュオドーパ®配合経腸用液 特定使用成績調査(長期使用)				
区分		審議内容			審議結果
特定使用成績調査	製造販売後調査契約変更に関する覚書	調査実施期間			承認
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性につい	いて審議した。			河 丹、

整理番号	1271				
調査薬・調査機器名	エドワーズライフサイエン	・ワーズライフサイエンス(株)の依頼によるサピエン3(TAV in SAV)使用成績調査			
区分		審議内容審議結果			審議結果
一般使用成績調査	調査実施要綱	調査票			承認
継続(変更)	上記について、調査実施の	記について、調査実施の妥当性について審議した。			

整理番号	1272				
調査薬・調査機器名	エドワーズライフサイエン	ワーズライフサイエンス(株)の依頼によるサピエン3(TAV in SAV)使用成績調査			
区分			審議内容		審議結果
一般使用成績調査	調査実施要綱		調査票		承認
継続(変更)	上記について、調査実施の	記について、調査実施の妥当性について審議した。			

整理番号	1300				
調査薬・調査機器名	エーザイ(株)の依頼による関節リウマ	ザイ(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査			
区分		審議内容		審議結果	
特定使用成績調査	調査実施要綱			承認	
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性につい	とについて、調査実施の妥当性について審議した。			

整理番号	1312		
調査薬・調査機器名	エーザイ(株)の依頼による関節リウマ	チ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査	
区分		審議内容	審議結果
特定使用成績調査	調査実施要綱		承認
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性につい	て審議した。	公司 (千)

整理番号	1342			
調査薬・調査機器名	ノーベルファーマ(株)の依頼によるラパリムス錠1mg(難治性リンパ管疾患)一般使用成績調査(全例調査)			
区分	審議内容		審議結果	
一般使用成績調査	調査予定症例数			承認
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性につい	て審議した。		△尹、禪 亞

整理番号	1373		
調査薬・調査機器名	エドワーズライフサイエンス(株)の依頼によるサピエン3(TAV in SAV)使用成績調査		
区分	審議内容審議結果		審議結果
一般使用成績調査	製造販売後調査契約変更に関する覚書		-74-⇒70
継続(変更)	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	217018	
治験課題名	ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinib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。	

整理番号	217019	
治験課題名	ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	
区分	報告内容	
報告	開発中止した旨が報告された。	

整理番号	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がん患者を対象とした0N0-4538の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。	

整理番号	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	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。	

整理番号	218029
	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。

整理番号	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	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。	

整理番号	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	報告內容
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	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。

整理番号	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	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。	

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	報告內容
報告	当院での治験実施が終了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の有効性および安全性を評価する第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。

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	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。

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GPRC5D×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	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。

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	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。

Г	 整理番号	222015
ŀ	<u> </u>	222019
	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	報告內容
	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	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	当院での治験実施が終了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	報告內容
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	1228
治験課題名	ファイザー(株)の依頼によるベスポンサ®点滴静注用1mg特定使用成績調査
区分	報告內容
報告	当院での製造販売後調査が終了した旨が報告された。

整理番号	1338
治験課題名	帝人ファーマ(株)の依頼によるソマチュリン®皮下注60mg、90mg、120mg甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍における特定使用成績調査(長期使用)
区分	報告內容
報告	当院での製造販売後調査が終了した旨が報告された。

【特記事項】