

第379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 9月 21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			
	石垣 泰	山田 浩之	工藤 賢三	佐藤 悦子
	遠藤 利明	伊藤 努	望月 教允	藤澤 美穂
	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			
	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	223013		
治験課題名	アストラゼネカ㈱の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験 (eVOLVE-Cervical)		
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	216009		
治験課題名	ファイザー(株)の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの製造販売後臨床試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	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	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)	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)			該当なし
	該当なし		

整理番号	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)		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	218015		
治験課題名	アヅ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)		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	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)	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	218019		
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたグルセルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	該当なし		該当なし
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	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	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ベ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ベムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はベ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)	添付文書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

整理番号	219003		
治験課題名	アヅィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎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		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験参加カード		承認
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。		

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)	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	219010		
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	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	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)	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	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	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験実施計画書	治験案概要書	承認
	治験に係る補償制度の概要	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)	該当なし		該当なし

整理番号	219019		
治験課題名	ノバルティスファーマ(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157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		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	220001		
治験課題名	ブリistol・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	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
継続(変更)	治験実施計画書	契約期間	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	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	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法の併用療法及び同時化学放射線療法法の単独療法法の第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験分担医師		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	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、プラセブ対照第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)	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	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。		

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とルキシロ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	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ベメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベ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)	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	221001		
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)	Study Termination Notification		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)	添付文書	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	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)	契約症例数	治験契約変更に関する覚書	承認
	eCOA Screenshots	治験コーディネーター経費支払いに関する覚書	
上記の変更に基づき、引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	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)	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	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)			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	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)			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	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)			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	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	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。		

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をメボリズムブ又はベンラリズム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。		

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	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。		

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	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。		

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)	該当なし		該当なし
継続 (安全性)	年次報告	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。		

整理番号	221019		
治験課題名	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験実施計画書	契約期間	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		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	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)	治験案概要書	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。		

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)	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	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。		

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)	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	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)	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)	取り下げ報告	最新の科学的知見を記載した文書
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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)	添付文書	治験分担医師	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)		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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)	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。		

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)	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。		

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)	契約症例数	治験経費に関する契約変更の覚書	
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	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	治験契約変更に関する覚書
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続 (安全性)	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。		

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)	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。		



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)	治験案概要書		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	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)	治験案概要書	契約症例数	承認
	電子日誌と併用禁止薬に関するインストラクションシート		
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	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	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	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	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	治験案概要書	承認
	同意説明文書		
患者日誌			
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	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)	治験案概要書	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)	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	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)	治験実施計画書	治験案概要書	承認
	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)		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)	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。		

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)	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	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)			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		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	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	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)	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	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		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	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
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）	感染に関する注意喚起のマグネット	感染に関する注意喚起のカード	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	223010		
治験課題名	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）	治験協力者		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続（安全性）			該当なし
	該当なし		

整理番号	223011		
治験課題名	中外製薬㈱の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第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）	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）	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。		

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ーショナルサーチを用いた、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）	治験実施計画書		承認
	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。		
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		

### 3. 製造販売後調査の審議

整理番号	1387		
調査薬・調査機器名	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるユルトミリス点滴静注300mg、ユルトミリスHI点滴静注300mg/3mL、1100mg/11mL視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査		
区分	審議内容		審議結果
特定使用成績調査 新規	上記について、調査実施の妥当性について審議した。		承認
整理番号	1388		
調査薬・調査機器名	武田薬品工業(株)の依頼によるボンベンディ静注用一般使用成績調査(全例調査)		
区分	審議内容		審議結果
一般使用成績調査 新規	上記について、調査実施の妥当性について審議した。		承認
整理番号	1389		
調査薬・調査機器名	バイエル薬品(株)の依頼によるニューベクオ能一般使用成績調査(遠隔転移を有する前立腺癌)		
区分	審議内容		審議結果
一般使用成績調査 新規	上記について、調査実施の妥当性について審議した。		承認
整理番号	1390		
調査薬・調査機器名	アストラゼネカ(株)の依頼によるイジエド点滴静注25mg、イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)(本調査実施要綱のとおり)		
区分	審議内容		審議結果
特定使用成績調査 新規	上記について、調査実施の妥当性について審議した。		承認
整理番号	1391		
調査薬・調査機器名	日本メドトロニック(株)の依頼によるEvolut PRO+ システム(慢性透析患者)使用成績調査		
区分	審議内容		審議結果
一般使用成績調査 新規	上記について、調査実施の妥当性について審議した。		承認
整理番号	1055		
調査薬・調査機器名	武田薬品工業(株)の依頼によるコバキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査(全例調査)「多発性硬化症の再発予防」		
区分	審議内容		審議結果
特定使用成績調査 継続(変更)	申請科名		承認
	上記について、調査実施の妥当性について審議した。		
整理番号	1275		
調査薬・調査機器名	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリス点滴静注300mg視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査		
区分	審議内容		審議結果
特定使用成績調査 継続(変更)	調査分担医師	調査予定症例数	承認
	上記について、調査実施の妥当性について審議した。		
整理番号	1365		
調査薬・調査機器名	楽天メディカル(株)の依頼によるアキラルックス点滴静注250mg一般使用成績調査(全例調査)-切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌-		
区分	審議内容		審議結果
一般使用成績調査 継続(変更)	調査分担医師	実施計画書	承認
	上記について、調査実施の妥当性について審議した。		
整理番号	フ-119		
調査薬・調査機器名	アストラゼネカ(株)の依頼によるイミフィンジ点滴静注120mg、500mg 副作用・感染症詳細調査		
区分	審議内容		審議結果
副作用・感染症報告 継続(変更)	調査責任医師		承認
	上記について、調査実施の妥当性について審議した。		

## 【報告事項】

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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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症患者を対象としたR788の製造販売後臨床試験
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	220016
治験課題名	アヅ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	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 2015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	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。

整理番号	222003
治験課題名	アヅィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病(CD)患者を対象とした ABBV-154 の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験: AIM-C
区分	報告内容
報告	当院での治験実施が中止した旨が報告された。

整理番号	222005
治験課題名	アヅィ合司会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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	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。

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	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	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、ボマリドミド及びビデキサメタゾン (Dpd) を比較する第Ⅲ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。

整理番号	222019
治験課題名	アキユリスファーマ (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。

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	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	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ゲ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	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	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ゲ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	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	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-06863136) 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	223011
治験課題名	中外製薬㈱の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第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。

整理番号	1166
調査薬・調査機器名	バイエル薬品 (株) の依頼によるアデムバス錠 使用成績調査 (肺動脈性肺高血圧症)
区分	審議内容
一般使用成績調査報告 (PMS)	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	1290
調査薬・調査機器名	ノーベルファーマ(株)の依頼によるリティンパ耳科用250 $\mu$ gセット一般使用成績調査
区分	審議内容
一般使用成績調査 報告(PMS)	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	1320
調査薬・調査機器名	武田薬品工業(株)の依頼によるアドセトリス点滴静注用50mg特定使用成績調査「再発又は難治性のCD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫及びびホジキンリンパ腫(小児のみ)」
区分	審議内容
特定使用成績調査 報告(PMS)	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】**

--

以上