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	目 (木)			16時 30分 ~	16時 55分		
開催場所	岩手医科大学附属病	院中会議議室						
	岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 大会議室			(TV会議シ	ステムで各会場を 「	中継し実施)		
	岩手大学奧野研究室					7		
出席委員名	岩手医科大学附属	病院中会議室						
	石垣	泰	田 浩之	工藤	賢三	佐藤	悦子	藤澤 美穂
	遠藤	制明 伊	藤努	望月	敦允			
	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・伊	事 一						
	岩手大 学奥野 研究	盏						
	奥野 羽	催子						

【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	審職內容	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		審議村容				
状况	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			
	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。					

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		容蘭內容			
状况	該当なし				
継続(変更)	治験薬概要書		承認		
施加 (次文)	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。				
物体 (ホムル)	安全性情報 (重篇な副作用等)		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	16011					
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		著戲內容				
状况	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	契約期間	レター	承認	
和版 (发史)	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。				A-NO-	
継続(安全性)					該当なし	
	該当なし			談ヨなし		

	T							
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の第皿相試験							
区分		審鵬內容	客職結果					
状况	該当なし		該当なし					
44-44 (46- 4 2)			minute it. 1					
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)	依頼者から報告された上記について、責	 住医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審職した。	承認					
整理番号	218015							
治験課題名	アップ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		審職內容	審職結果					
状况	該当なし							
継続(変更)	該当なし							
	安全性情報(重篇な副作用等)							
継続(安全性)		MEMITE MEMIT サイル 引み始み特殊と中性ティットの① 単純アの11で表験した	承認					
	体制者から報告された上記について、更	『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	をとしたアテゾリズマブの継続投与試験						
区分		客廳內容	審職結果					
状況	該当なし	- Par Report - A-Par	該当なし					
,,,,,	****		#.A.V.					
継続(変更)	michic de 1							
	該当なし							
継続(安全性)	安全性情報(重篇な副作用等)	年次報告	承認					
	依頼者から報告された上記について、責	水路 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。						
	· ·		J					
整理番号	218019							
整理番号		な症から香症の活動態のクローン病鼻者を対象としたグルセルマブの策Ⅱ/Ⅲ相試験						
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したグルセルマブの第Ⅱ/Ⅲ相 試験	Arcelote III					
治験課題名区分	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等	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 審職内容	客職 結果 鞍当か1					
治験課題名			審職結果 該当なし					
治験課題名区分	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等 該当なし							
治 験課題名 区分 状況	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等		該当なし					
治 験課題名 区分 状況	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等 該当なし 該当なし		該当なし					
治験課題名 区分 状况 継続(変更)	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等 該当なし 該当なし 数当なし 安全性情報(重篤な副作用等)	春鶴內容	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)	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等 該当なし 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配について、責	措置報告	鉄当なし					
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)の依頼による中等 該当なし 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配について、責 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の達	審職内容 措置報告 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職した。 連行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたベ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ベ						
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)の依頼による中等 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、責	審議内容 措置報告 R任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 地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 第Ⅲ相試験	映当なし					
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)の依頼による中領 該当なし 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 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の通用投与又はベムプロリズマブ単強投与の	審職内容 措置報告 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職した。 連行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたベ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ベ	鉄当なし 験当なし 承認 Aプロリズマブ及びオラバリブ併 審職結果					
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)の依頼による中等 該当なし 数当なし 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上配について、責 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の通 用投与又はベムプロリズマブ単独投与の 該当なし	審議内容 措置報告 R任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 地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 第Ⅲ相試験	映当なし					
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)の依頼による中領 該当なし 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 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の通用投与又はベムプロリズマブ単強投与の	審議内容 措置報告 R任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 地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 第Ⅲ相試験	鉄当なし 験当なし 承認 Aプロリズマブ及びオラバリブ併 審職結果					
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	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中報 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配について、責 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の通 用投与又はベムプロリズマブ単独投与の 該当なし 添付文書	審議内容 措置報告 R任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 地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 第Ⅲ相試験						
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 離続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中報 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配について、責 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の通 用投与又はベムプロリズマブ単独投与の 該当なし 添付文書	著職内容 措置報告						
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	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中報 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配について、責 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の通 用投与又はベムプロリズマブ単独投与の 該当なし 添付文書 上配の変更に基づき、引き続き治験を身 安全性情報(重篇な副作用等)	著職内容 措置報告						
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 維続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況 維統(変更)	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中報 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配について、責 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の遺 用投与又はベムブロリズマブ単独投与の 該当なし 添付文書 上配の変更に基づき、引き続き治験を実 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上配について、責	著職内容 措置報告 現任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審職した。 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ーク 第Ⅲ相試験 審職内容						
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 継続(変更) 継続(変更)	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中観 該当なし 数当なし 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上配について、責 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の通用投与又はベムプロリズマブ単強投与の 該当なし 添付文書 上配の変更に基づき、引き続き治験を身 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上配について、責	著職内容 指置報告 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職した。 連行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたベ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ベーク第Ⅲ相試験 審職内容 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審職した。						
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 維続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況 維統(変更)	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中観 該当なし 数当なし 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上配について、責 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の通用投与又はベムプロリズマブ単強投与の 該当なし 添付文書 上配の変更に基づき、引き続き治験を身 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上配について、責	著職内容 措置報告 現任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審職した。 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ーク 第Ⅲ相試験 審職内容						
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 継続(変更) 継続(変更) 経統(変更)	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中報 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配について、責 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の遺用投与又はベムブロリズマブ単独投与の 該当なし 添付文書 上配の変更に基づき、引き続き治験を実 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上配について、責 219003 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大	著職内容 指置報告 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職した。 連行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたベ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ベーク第Ⅲ相試験 審職内容 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審職した。	検当なし 検当なし 検当なし 承認 本職結果 検当なし 承認 承認					
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 維続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 維続(安全性)	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中観 該当なし 数当なし 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上配について、責 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の通用投与又はベムプロリズマブ単強投与の 該当なし 添付文書 上配の変更に基づき、引き続き治験を身 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上配について、責	著職内容 持置報告						
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 継続(変更) 継続(変更) 経統(変更)	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中報 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配について、責 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の遺用投与又はベムブロリズマブ単独投与の 該当なし 添付文書 上配の変更に基づき、引き続き治験を実 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上配について、責 219003 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大	著職内容 持置報告						
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 継続(変更) 継続(変更) 継続(変更) を理番号 治験課題名 区分 状況	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中報 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配について、責 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の済 用投与又はベムブロリズマブ単独投与の 該当なし 添付文書 上配の変更に基づき、引き続き治験を実 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上配について、責 219003 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大 該当なし 競当なし	著職内容 持置報告	該当なし 該当なし 承認 本職結果 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 状況 継続(変更) 継続(変更) 継続(変更) を理番号 治験課題名 区分 状況	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中報 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配について、責 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の済 用投与又はベムブロリズマブ単独投与の 該当なし 添付文書 上配の変更に基づき、引き続き治験を実 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上配について、責 219003 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大 該当なし 競当なし	審職内容 指置報告	検当なし 検当なし 検当なし 承認 本職結果 検当なし 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承					

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	支がん患者を対象としたニボルマプとイ	ピリムマブの第Ⅲ相試験				
区分		審	義内容		審議結果		
状况	該当なし				該当なし		
(地) (水田)					神水チュ		
継続(変更)	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		 ついて審議した。			
					L		
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	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皿相試験					
区分		審	養内容		審議結果		
状况	該当なし			1	該当なし		
継続(変更)							
	該当なし				#		
蛛婦 (なみれ)	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、	責任医師の見解に基づき、引き続き治験	を実施することの妥当性に	ーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー			
delayers are to	010010						
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	抱癌患者を対象としたDurvalmabの第Ⅲ4					
区分	atura s	審	美 内容		審職結果		
状況	該当なし	T	T		該当なし		
継続(変更)							
	該当なし						
継続(安全性)	年次報告				承認		
种机 (女王庄)	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。					
delicate and the	losoost.						
整理番号	219017						
治験課題名	シミック(株)の依頼による卵果癌患者:	を対象としたRucaparib(CO-338)とニボ		第 皿相 試験			
区分	mit No de 3	著	美 内容		審議結果		
状況	該当なし				該当なし		
	治験実施計画書	治験薬概要書	同意説明文書	治験契約変更に関する覚書			
継続(変更)	治験に係る補償制度の概要				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)					— 該当なし		
神ル (メエエ)	該当なし				16A ⊒ 16A O		
整理番号	219019						
		マク教師選び合出来をお告してよ ペー・					
治験課題名	ノバルアイスファーマ(株)の依頼によ	る多発性硬化症患者を対象としたOMB157			<u> </u>		
区分	数ななみで	審[義内容		審議結果		
状况	該当なし		1		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 騰 した	•	T			
継続(安全性)							
	該当なし						
# ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ±	220001						
整理番号	220001 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では重症の	の活動性潰瘍性大腸炎患者を	上対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性	及び長期安全件を割		
治験課題名	る第Ⅱ/Ⅲ相試験			Опесо проделжения			
区分	NA MA AMIN'MAN NA AMIN'NA AMIN		美 内容		審職結果		
状況		継続して行うことの妥当性について審議 	i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 -	•				
	ウム州権和(金管な副ル田等)	在李和生	T.	İ	1		

承認

安全性情報(重篇な副作用等)

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								
	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	の第皿相試験				
区分		審謝	内容	審鸛結果				
状況	該当なし			該当なし				
Abb /45 = 1	治験分担医師			7.50				
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を実	- 尾施することの妥当性について審議した。	·	承認				
	安全性情報(重篇な副作用等)							
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、動	」 『任医師の見解に基づき、引き続き試験?						
整理番号	220006							
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による根別 対照第皿相試験	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 対照第皿相試験						
区分		審謝	内容	客職結果				
状况	該当なし			該当なし				
継続(変更)	該当なし		<u>'</u>					
	安全性情報(重篇な副作用等)							
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、T	 任医師の見解に基づき、引き続き治験を	 	承認				

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	&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 離	内容	審職結果				
状況	該当なし			該当なし				
継続(変更)			l l					
	安全性情報(重篇な副作用等)							
継続(安全性)								
		(mm=1, ->m/1, -m - c / 3/ c /m c /m - 1						
整理番号								
	220015							
治験課題名		治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclas	とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最	良の治療と比較評価する無作為化非				
	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難		とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最 内容	良の治療と比較評価する無作為化非				
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難			<u></u>				
治 験課題名 区分 状況	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難 盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2)			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再発/難 盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2)			審議結果				
治 験課題名 区分 状況	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難 盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2) 該当なし			審議結果 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再発/難 盲検第皿相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等)	容剛	内容	審議結果 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再発/難 盲検第皿相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等)	容剛		審職結果 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再発/難 盲検第皿相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等)	容剛	内容	審職結果 該当なし 該当なし				
治験課題名 区分 状况 継続(変更) 継続(安全性)	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難 盲検第皿相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 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、更 220019 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるBGF	客職	内容 と実施することの妥当性について審職した。 又は転移性非小細胞肺癌患者を対 象としてamivantamabとカルボ	審職結果				
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再発/難 盲検第皿相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 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、更 220019 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるBGF	春蘭 春間 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日	内容 と実施することの妥当性について審職した。 又は転移性非小細胞肺癌患者を対 象としてamivantamabとカルボ	審職結果 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) 整理番号 治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難 盲検第皿相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 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、更 220019 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるBGF	春蘭 春間 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日	内容 実施することの妥当性について審議した。 では転移性非小細胞肺癌患者を対 象としてamivantamabとカルボニ	審職結果該当なし該当なし承報				
治験課題名 区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難 盲検第皿相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 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 220019 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるBGF 療法とカルポプラチン及びペメトレキセ	春蘭 春間 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日	内容 実施することの妥当性について審議した。 では転移性非小細胞肺癌患者を対 象としてamivantamabとカルボニ	 審職結果 該当なし 該当なし 承認 プラチン及びペメトレキセドの併用 審職結果 該当なし 				
治験課題名 区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難 盲検第皿相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 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 220019 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるBGF 療法とカルポプラチン及びペメトレキセ	春蘭 春間 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日	内容 実施することの妥当性について審議した。 では転移性非小細胞肺癌患者を対 象としてamivantamabとカルボニ	審職結果 該当なし 該当なし 該当なし まず当なし 非当なし 非当なし 非対象				
治験課題名 区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難 盲検第皿相試験 (TRANSFORM-2) 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、更 220019 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるBGF 療法とカルボプラチン及びペメトレキセ 該当なし	春蘭 春間 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日 春日	内容 実施することの妥当性について審議した。 では転移性非小細胞肺癌患者を対 象としてamivantamabとカルボニ	 審職結果 該当なし 該当なし 承認 プラチン及びペメトレキセドの併用 審職結果 該当なし 				
治験課題名 区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難 盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 数当なし 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 220019 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるBGF 療法とカルボプラチン及びペメトレキセ 該当なし 数当なし 安全性情報 (重篇な副作用等)	春蘭 春園の見解に基づき、引き続き治験な Rエクソン20挿入変異を有する局所進行。 とドを比較するランダム化、非盲検、第3 春園	内容 実施することの妥当性について審議した。 では転移性非小細胞肺癌患者を対 象としてamivantamabとカルボニ	 審職結果 該当なし 該当なし 承認 プラチン及びペメトレキセドの併用 審職結果 該当なし 				
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難 盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 数当なし 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 220019 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるBGF 療法とカルボプラチン及びペメトレキセ 該当なし 数当なし 安全性情報 (重篇な副作用等)	春蘭 春園の見解に基づき、引き続き治験な Rエクソン20挿入変異を有する局所進行。 とドを比較するランダム化、非盲検、第3 春園	内容 と実施することの妥当性について審職した。 又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボ 相試験	 審職結果 該当なし 該当なし 水配 オの オの 本職結果 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) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難 盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 数当なし 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 220019 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるBGF 療法とカルボプラチン及びペメトレキセ 該当なし 数当なし 安全性情報 (重篇な副作用等)	春蘭 春園の見解に基づき、引き続き治験な Rエクソン20挿入変異を有する局所進行。 とドを比較するランダム化、非盲検、第3 春園	内容 と実施することの妥当性について審職した。 又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボ 相試験	 審職結果 該当なし 該当なし 水配 オの オの 本職結果 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) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難 盲検第皿相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 数当なし 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 220019 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるBGF 療法とカルポプラチン及びペメトレキセ 該当なし 該当なし 数当なし な模者から報告された上記について、責	客間 存任医師の見解に基づき、引き続き治験な Rエクソン20挿入変異を有する局所進行。 ドを比較するランダム化、非盲検、第3 審閲 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き試験な	内容 と実施することの妥当性について審職した。 又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボ 相試験	 審職結果 該当なし 該当なし 水配 オの オの 本職結果 該当なし 該当なし 該当なし 				
治験課題名 区分 状况 継続(変更) 維続(安全性) 整理番号 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再発/難 盲検第皿相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 数当なし 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 220019 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるBGF 療法とカルポプラチン及びペメトレキセ 該当なし 該当なし 数当なし な模者から報告された上記について、責	審制 審制 存任医師の見解に基づき、引き続き治験な Rエクソン20挿入変異を有する局所進行。 と下を比較するランダム化、非盲検、第3 審制 年次報告 存任医師の見解に基づき、引き続き試験な の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎	内容 Z対転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボ: 相試験 内容	 審職結果 該当なし 該当なし 水配 オの オの 本職結果 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) 整理番号 治験課題名 区分 状況 整理番号 治験課題名 区分 状況 整統(変更) 整理番号 治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難 盲検第皿相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 数当なし 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 220019 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるBGF 療法とカルポプラチン及びペメトレキセ 該当なし 該当なし 数当なし な模者から報告された上記について、責	審制 審制 存任医師の見解に基づき、引き続き治験な Rエクソン20挿入変異を有する局所進行。 と下を比較するランダム化、非盲検、第3 審制 年次報告 存任医師の見解に基づき、引き続き試験な の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎	内容 と実施することの妥当性について審職した。	審職結果 該当なし				
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(変更)	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難 盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2) 該当なし 数当なし 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、更 220019 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEGF 療法とカルボプラチン及びペメトレキセ 該当なし 数当なし 数当なし 数当なし 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、更	審制 審制 存任医師の見解に基づき、引き続き治験な Rエクソン20挿入変異を有する局所進行。 と下を比較するランダム化、非盲検、第3 審制 年次報告 存任医師の見解に基づき、引き続き試験な の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎	内容 と実施することの妥当性について審職した。	審職結果 該当なし 該当なし 該当なし				

該当なし

継続(安全性)

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は	東に術後補助化学療法とMK-3475又はプ	ラセボを併用する第皿相試験		
区分		審調			審議結果
状況	該当なし				該当なし
	添付文書	治験 分担医師			
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
	安全性情報 (重篇な副作用等)				
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	<u> </u> を実施することの妥当性について審議し	<u>.</u>	承認
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	mhota b. a	審調	大		審議結果
状況	該当なし		1		該当なし
	契約症例数	治験契約変更に関する覚書 	治験コーディネーター経費支払いに関す	トる覚書	
継続(変更)	eCOA Screenshots				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	.	. 4 180
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] .をMPDI 3980Aの管Ⅲ担略由計画			
区分	1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、		* 		審議結果
大祝 大祝		海风	87 1/AT		該当なし
7102	治験実施計画書				
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宴業した			承認
		年次報告	,		
継続(安全性)	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		シ宝体ナスとしの収出供について完善!	<u> </u>	承認
	大阪省かり作品でおりた工品に フャ・くく 具	上位時の近外に乗って、 川で配では軟	と 天心 り むここ ジダコ はに フャ く 御成 ひ	C ₀	
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SAR44	2168の第Ⅲ相試験		
区分		審調	納內容		審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続(変更)					該当なし
MEADU (XX)	該当なし				6 1 4 0
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)				承認
心成(女主注)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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				
	サノフィ(株)の依頼による一次性進行型	多発性硬化症(PPMS)患者が対象レ1	たSAR442168の笹Ⅲ相試験		
治腧觀顯名					審議結果
治験課題名 		50.2			
治験課題名 区分 状況	該当なし	審調	航内容		
区分	該当なし	審問	5 /2		
区分		著 員	[7] 登		該当なし
区分 状况	該当なし	春 日	門答		該当なし
区分 状况 継続(変更)	該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)				該当なし
区分 状况 継続(変更)	該当なし			t.	該当なし
区分 状况 継続(変更)	該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)			£.	該当なし
区分 状况 継続(変更)		任医師の見解に基づき、引き続き治験	を実施することの妥当性について奢騰し		該当なし
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性)	験当なし 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、資 221008	任医師の見解に基づき、引き続き治験 い二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS	を実施することの妥当性について奢騰し		該当なし
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	験当なし 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、資 221008	任医師の見解に基づき、引き続き治験 い二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS	を実施することの妥当性について審議し ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		該当なし 該当なし 承認
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	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配について、責 221008 サノフィ(株)の依頼による再発を伴わな	任医師の見解に基づき、引き続き治験 い二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS	を実施することの妥当性について審議し ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		鉄当なし 鉄当なし 承郷 審職結果 鉄当なし
区分 状况 維続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	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配について、責 221008 サノフィ(株)の依頼による再発を伴わな	任医師の見解に基づき、引き続き治験 い二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS	を実施することの妥当性について審議し ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
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	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 221008 サノフィ(株)の依頼による再発を伴わな 該当なし	任医師の見解に基づき、引き続き治験 い二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS	を実施することの妥当性について審議し ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		該当なし

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	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		審測	内容		審職結果						
状况	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)			and the first of the second state of the secon		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) TOVIAサービシーズ	ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大胆	場次患者を対象としたetrasimodの第2相	無作為化 二重盲檢試勵							
			内容		the side (c): III						
区分 状況	該当なし	有限	r1#		審職結果 該当なし						
47.01	BK 3 '& U				終当なし						
継続(変更)					該当なし						
	該当なし	I		ı							
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)				承認						
加州	依頼者から報告された上記について、動	『任医師の見解に基づき、引き続き治験を	実施することの妥当性について審議し	t .	7-10-						
	loososs										
整理番号	221015	・ジャパン株式会社の休頼に下る行動地	上前宗殿自畠夫を対象し1 か.CCV2511004	をメポリズマプ又はベンラリズマプと比り	b証価 ナス 北火州社						
治験課題名	(旧数国内是 座人) 144114 ー こうーン	ンイハン休込云江の収穫による好飲杯	主重症物 心応信 を対象と したのかの11294	をブルリハマンスはペンフリハマンと比り	欧肝川りる弁分注映						
区分		審部	内容		審職結果						
状况	該当なし				該当なし						
継続(変更)					該当なし						
和松松(发文)	該当なし				終当なし						
	安全性情報(重篇な副作用等)										
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、動	」 『任医師の見解に基づき、引き続き治験?		<u> </u>	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										
整理番号		航凝症(唾液過多)患者を対象としたNT	2018の第亚相試験								
			2015の第 Ⅲ相試験 内容		審鷛結果						
治験課題名	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が		内容		審職結果 承認						
治 験課題名 区分 状況	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が	審測	内容		承認						
治験課題名区分	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を制	審測	内容								
治 験課題名 区分 状況	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を制 験当なし	審測	内容		承認						
治 験課題名 区分 状況	帝人ファーマ (株) の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 験当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	審測	内容		承認						
治験課題名 区分 状况 継続(変更)	帝人ファーマ (株) の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 験当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	審測	内容	t.	承認 該当なし						
治験課題名 区分 状况 継続(変更)	帝人ファーマ (株) の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 験当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	審測	内容	in the second se	承認 該当なし						
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	帝人ファーマ (株) の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 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配について、到 221017 ヤンセンファーマ (株) の依頼による	審測 推続して行うことの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き治験な	内容 た。 ・ 実施することの妥当性について審議し Nipocalimab IV Infusions for Adult	t.	承認 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 治験課題名	帝人ファーマ (株) の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 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配について、到 221017 ヤンセンファーマ (株) の依頼による	審測 ** *注読して行うことの妥当性について審議 「使任医師の見解に基づき、引き続き治験な 「原題】 Bfficacy and Safety Study of ocalimabの静脈内投与の有効性及び安全	内容 た。 と実施することの妥当性について著職し Nipocalimab IV Infusions for Adult 性試験		承認 該当なし 承認 【邦題】成人の全						
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	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 験当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上配について、身 221017 ヤンセンファーマ(株)の依頼による 身型重症筋無力症患者を対象とするNip	審測 ** * * * * * * * * * * *	内容 た。 と実施することの妥当性について審職し Nipocalimab IV Infusions for Adult 性試験		承認 該当なし 承認 (邦題)成人の全 審職結果						
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	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 験当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上配について、身 221017 ヤンセンファーマ(株)の依頼による 身型重症筋無力症患者を対象とするNip	審測 ** *注読して行うことの妥当性について審議 「使任医師の見解に基づき、引き続き治験な 「原題】 Bfficacy and Safety Study of ocalimabの静脈内投与の有効性及び安全	内容 た。 と実施することの妥当性について審職し Nipocalimab IV Infusions for Adult 性試験		承認 該当なし 承認 【邦題】成人の全						
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	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 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、到 221017 マンセンファーマ(株)の依頼による 身型重症筋無力症患者を対象とするNip 治験期間が1年を超えるため、治験を創	審測 ** * * * * * * * * * * *	内容 た。 と実施することの妥当性について審職し Nipocalimab IV Infusions for Adult 性試験		承認 該当なし 承認 - 【邦題】成人の全 - 審職結果						
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	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 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配について、到 221017 ヤンセンファーマ(株)の依頼による 身型重症筋無力症患者を対象とするNip 治験期間が1年を超えるため、治験を創 該当なし	審測 ** * * * * * * * * * * *	内容 た。 と実施することの妥当性について審職し Nipocalimab IV Infusions for Adult 性試験		承認 該当なし 承認 【邦題】成人の全 審職結果 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 状況	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 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、到 221017 マンセンファーマ(株)の依頼による 身型重症筋無力症患者を対象とするNip 治験期間が1年を超えるため、治験を創	審測 ** * * * * * * * * * * *	内容 た。 と実施することの妥当性について審職し Nipocalimab IV Infusions for Adult 性試験		承認 該当なし 承認 【邦題】成人の全 審職結果 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 状況	帝人ファーマ (株) の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 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配について、到 221017 ヤンセンファーマ (株) の依頼による 身型重症筋無力症患者を対象とするNip 治験期間が1年を超えるため、治験を創 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等)	審測 ** * * * * * * * * * * *	内容 た。 と実施することの妥当性について審議し Nipocalimab IV Infusions for Adult 性試験 内容	s With Generalized Myasthenia Gravis	承認 該当なし 承認 【邦題】成人の全 審職結果 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 状況 継続(変更)	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 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、到 221017 マンセンファーマ(株)の依頼による 身型重症筋無力症患者を対象とするNip 治験期間が1年を超えるため、治験を創 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、到	審測 E続して行うことの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き治験な 【原題】Bfficacy and Safety Study of ocalimabの静脈内投与の有効性及び安全 審測 E続して行うことの妥当性について審議	内容 た。 と実施することの妥当性について審議し Nipocalimab IV Infusions for Adult 性試験 内容	s With Generalized Myasthenia Gravis	承認 該当なし 承認 【邦題】成人の全 審職結果 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 状況 継続(変更) 継続(変更)	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を制 酸当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上配について、身 221017 ヤンセンファーマ(株)の依頼による 身型重症筋無力症患者を対象とするNip 治験期間が1年を超えるため、治験を制 酸当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上配について、身	審測 ** *注読して行うことの妥当性について審議 「原題」 Efficacy and Safety Study of ocalimabの静脈内投与の有効性及び安全 審測 * * * * * * * * * * * * *	内容 た。 Nipocalimab IV Infusions for Adult 性試験 内容 た。 な実施することの妥当性について審議し	s With Generalized Myasthenia Gravis	承認 該当なし 承認 【邦題】成人の全 審職結果 承認 該当なし						
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更)	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を制 酸当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上配について、身 221017 ヤンセンファーマ(株)の依頼による 身型重症筋無力症患者を対象とするNip 治験期間が1年を超えるため、治験を制 酸当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上配について、身	審測 E続して行うことの妥当性について審議 責任医師の見解に基づき、引き続き治験な 【原題】Bfficacy and Safety Study of ocalimabの静脈内投与の有効性及び安全 審測 E続して行うことの妥当性について審議	内容 た。 Nipocalimab IV Infusions for Adult 性試験 内容 た。 な実施することの妥当性について審議し	s With Generalized Myasthenia Gravis	承認 該当なし 承認 【邦題】成人の全 審職結果 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 状況 継続(変更) 継続(安全性)	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 験当なし 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 221017 ヤンセンファーマ(株)の依頼による 身型重症筋無力症患者を対象とするNip 治験期間が1年を超えるため、治験を制 験当なし 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	審測 を続して行うことの妥当性について審議 使任医師の見解に基づき、引き続き治験 【原題】Bfficacy and Safety Study of ocalimabの静脈内投与の有効性及び安全 審測 建続して行うことの妥当性について審議 使任医師の見解に基づき、引き続き治験 べン (株) の依頼による非弁膜症性心房 ボン	内容 た。 Nipocalimab IV Infusions for Adult 性試験 内容 た。 な実施することの妥当性について審議し	s With Generalized Myasthenia Gravis	承認 該当なし 承認 【邦題】成人の全 審職結果 承認 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 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を制 酸当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上配について、身 221017 ヤンセンファーマ(株)の依頼による 身型重症筋無力症患者を対象とするNip 治験期間が1年を超えるため、治験を制 酸当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上配について、身	審測 を続して行うことの妥当性について審議 使任医師の見解に基づき、引き続き治験 【原題】Bfficacy and Safety Study of ocalimabの静脈内投与の有効性及び安全 審測 建続して行うことの妥当性について審議 使任医師の見解に基づき、引き続き治験 べン (株) の依頼による非弁膜症性心房 ボン	内容 一た。 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一	s With Generalized Myasthenia Gravis	承認 該当なし 承認 【邦題】成人の全 審職結果 承認 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 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 験当なし 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 221017 ヤンセンファーマ(株)の依頼による 身型重症筋無力症患者を対象とするNip 治験期間が1年を超えるため、治験を制 験当なし 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	審測 を続して行うことの妥当性について審議 使任医師の見解に基づき、引き続き治験 【原題】Bfficacy and Safety Study of ocalimabの静脈内投与の有効性及び安全 審測 建続して行うことの妥当性について審議 使任医師の見解に基づき、引き続き治験 べン (株) の依頼による非弁膜症性心房 ボン	内容 一た。 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一	s With Generalized Myasthenia Gravis	承認 該当なし 承認 【邦題】成人の全 審職結果 承認 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 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 総続(安全性)	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性が 治験期間が1年を超えるため、治験を創 験当なし 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 221017 ヤンセンファーマ(株)の依頼による 身型重症筋無力症患者を対象とするNip 治験期間が1年を超えるため、治験を制 験当なし 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	審測 を続して行うことの妥当性について審議 使任医師の見解に基づき、引き続き治験 【原題】Bfficacy and Safety Study of ocalimabの静脈内投与の有効性及び安全 審測 建続して行うことの妥当性について審議 使任医師の見解に基づき、引き続き治験 べン (株) の依頼による非弁膜症性心房 ボン	内容 一た。 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一	s With Generalized Myasthenia Gravis	承認 該当なし 承認 【邦題】成人の全 審職結果 承認 該当なし 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	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		審鷾內容			審議結果	
状況	該当なし				該当なし	
	治験実施計画書	契約期間			28, 490	
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 ■	
	安全性情報(重篤な副作用等)				57. det	
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	221020					
治動観期 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	重患者を対象としてbelantamab mafodotinと		療法を、ポマリ	

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とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとポ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		春酸內容			
状況	該当な し			該当なし	
継続(変更)	治験薬概要書	契約症例数			承認
MARTE (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。				AN 885
継続(安全性)	安全性情報(重篇な副作用等)				承認
胚 就(女生性)	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。			A-100-	

整理番号	222001	22001					
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による非小組	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)の第皿相試験					
区分		審職村客					
状况	該当なし			該当なし			
継続(変更)					該当なし		
AMERIC (次文)	該当な し			W=40			
微体 (仕入杯)	安全性情報 (重篇な副作用等)	措置報告			-2.00		
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	222002						
治験課題名	PRAヘルスサイエンス(株) (治験国内	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		審議村容					
状況	該当なし						
**** /***			該当なし				
継続(変更)	談当なし						
(株人界)	安全性情報(重篇な副作用等)		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。						

整理番号	222004	22004				
治験課題名	(治験国内管理人) メドペイス・ジャ	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		審職內容				
状況	該当なし			該当なし		
継続(変更)	治験分担医師				承認	
AMERIC (发史)	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。			75,00		
数体 (庁へ州)	安全性情報 (重篇な副作用等)	年次報告			北部	
継続(安全性)) 佐頓者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	222005					
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTel:	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第亚相試験				
区分		審職內容				
状況	験当なし			該当なし		
継続(変更)						
	該当なし					
継続(安全性)	安全性情報 (重篇な副作用等)	取り下げ報告	最新の科学的知見を記載した文書	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鵬した。			A-NS		

整理番号	222006	222006				
治験課題名	MSD (株) の依頼によるdMMR	MSD(株)の依頼によるdMMR の進行又は再発子官体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験				
区分			審職內容	審職結果		
状況	該当なし			該当なし		
on on the seri	添付文書	治験分担医師	契約症例数	承報		
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。					
dabado (rès A LiL)	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。					
	•			<u> </u>		
整理番号	222009					
治験課題名	シミック(株)の依頼による慢 験	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り	けるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲を		
E A	1		李華山安	ate min ci- ma		

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業器 験	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					
区分		審職内容					
状況	酸当なし						
継続(変更)			数当なし				
	該当なし						
微体 (安全性情報(重篤な副作用等)		- 承報				
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。	A-100				

整理番号	222010	2010				
治験課題名	ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄	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		審職內容 着				
状況	該当な し			該当なし		
継続(変更)					該当なし	
	該当なし			W∃4U		
維婦 (塩合州)	安全性情報 (重篇な副作用等)				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鵬した。			承略		

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		客職內容			
状况	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			承認
施版 (发史)	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。			A-NB	
物体 (ホムル)	安全性情報(重篇な副作用等)				-34:90
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	22012						
治験課題名	アストラゼネカ (株) の依頼による局所	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		審職內容					
状況	験当なし			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		承認		
AART (发史)	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。			A-NO			
	年次報告				-7-50		
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鵬した。			承認			

整理番号	22013				
治験課題名	アイザー(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	審職內容				
状况	該当な し			該当なし	
継続(変更)				該当なし	
	該当なし			₩∃&U	
	安全性情報 (重篇な副作用等)			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。			A-100	

整理番号	222014	14				
治験課題名	シミック(株)の依頼による片頭痛患者の	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		審職內容				
状况	該当なし	族当な し				
継続(変更)	治験薬概要書		承認			
胚院(发史)	上記の変更に基づき、引き続き治験を実	芝施することの妥当性について審議した。	A-105			
(なるみ)	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。					

整理番号	222015	015					
治験課題名	シミック(株)の依頼による片頭痛患者の	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		審職結果					
状况	酸当な し			該当なし			
継続(変更)	治験薬概要書	契約症例数	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	承認		
胚机(发火)	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。			A-100			
継続(安全性)	安全性情報(重篇な副作用等)				26,000		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	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			審職內容	客職結果	
状况	験当なし		該当なし		
微体 /水田\	治験実施計画書	同意説明文書		2.00	
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。				
継続(安全性)	安全性情報 (重篇な副作用等)			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、プラセポ対照、 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	審鵬内容			審醮結果	
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)	治験実施計画書	治験薬概要書	同意説明文書	患者日誌	承認
AMERIC (及文)	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(重篇な副作用等)				承認
施航(女主性)	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。	A-M2

整理番号	222021					
治験課題名	ナノフィ(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		審職	内容		審職結果	
状況	該当なし			該当なし		
継続(変更)	治験薬概要書	レター			承認	
州企初元 (安文)	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職した。					
継続(安全性)	安全性情報(重篇な副作用等)				承認	
	依頼者から報告された上記について、		と実施することの妥当性について審議した	<u>.</u>	小阳	

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		審議內容			審職結果	
状況	該当な し		該当なし			
継続(変更)	治験実施計画書	治験薬概要書	同意説明文書		承認	
和机(发火)	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鵬した。					
(サムサ)	安全性情報 (重篇な副作用等)				75.400	
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、	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	t .	承認	

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村	目 試験	
区分		1	F畿 内容		審職結果
状况	該当なし				該当なし
継続(変更)					- 該当なし
	安全性情報(重篇な副作用等)	年次報告			
継続(安全性)		 、責任医師の見解に基づき、引き続き治!	 	1.*	承認
	MACA NO THE CANCELLING STOCK	(ALDEROUPICE SEC. Mewich			1
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I	I/III相 試験		
区分			F鸛内容		審職結果
状況	該当なし				該当なし
	治験実施計画書	同意説明文書			
継続(変更)	上記の本面に其づま 引き締ま治験	を実施することの妥当性について審議し	<u> </u>		承認 (
		EXAMPLE OF CHARGO	1		
継続(安全性)	安全性情報(重篇な副作用等)				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番職 	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単剤療法の第III相試	験	
区分	Marie 1.5 - Chia (Hermit Herman)		F 鶴內容		審鸛結果
状況		*	rest 14T		該当なし
4///		日本祭中大会	VA 100 Let == 10.	VA 100	M 340
継続(変更)	治験実施計画書	同意説明文書	治験協力者	治験参加カード	承認
	上記の変更に基づさ、引き続き治験	を実施することの妥当性について審議し 	₹.		ļ
継続(安全性)				 該当な し	
	該当なし				
整理番号	223005				
		よる早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試	•		
治験課題名	141 71 99 (M) Option				T
区分 状況			F畿 内容		審議結果 該当なし
					数当なし
継続(変更)					該当なし
	該当なし				
継続(安全性)	安全性情報(重篇な副作用等)				- 承部
	依頼者から報告された上記について、	、責任医師の見解に基づき、引き続き治	験を実施することの妥当性について審議	した。	
*********	999006				
整理番号	223006	w Ali Min Morro Loral Natio			
治験課題名	キッセイ薬品工業(株)の依頼によ				1
区分	ativity s	<u> </u>	F鸛内容		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	<u></u> ት.		
継続(安全性)					* 該当なし
MERL (女主任)	該当なし				Maa ∪
	1				,
整理番号	223007	نشري المراجع المعاصرة والمستعمرين والمستعمرين		and a Mark and Mr. or again, though Mr. or Mr. Production	
治験課題名	ーマンセンファーマ(株)の依頼によっ 価する、第IIb 相、ランダム化、二	る甲等症から重症の活動期のクローン病 重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間	思者を対象とするグセルクマフとコリム 、多施設共同試験	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許
区分		*	ř		審議結果
状况	該当なし				該当なし
継続(変更)					- 該当な し
他机(发叉)	該当なし				終当なし
	安全性情報(重篇な副作用等)				
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	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	した。	- 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『評価する、第IIb 相、ランダム化、二	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎月 重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、	患者を対象とするグセルクマプとゴリム 多施設共同試験	マプ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		
区分		審詢	内容		審議結果		
状況	該当なし	T	T	,	該当なし		
継続(変更)	該当なし		1	1	── 該当な し		
継続(安全性)	安全性情報(重篇な副作用等)				承認		
神龙龙 (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き、引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) の第皿相試験						
区分		審部	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		
MALINE (SCSC)	上記の変更に基づき、引き続き治験を記	尾施することの妥当性について審議した。			77.NO		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)				承叡		
神龙龙 (女主注)	依頼者から報告された上記について、	責任医師の見解に基づき、引き続き治験を	を実施することの妥当性について審議し	た。	AV 100		
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	生皮膚炎患者を対象としたAMG451の第II	I相試験			
区分		春蘭	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				承叡		
州公 和 (及文)	上記の変更に基づき、引き続き治験を多	実施することの妥当性について審議した。			AT-180		
ontotal (the Aut.)					##\\\ -> 1		

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		審職內容			審議結果	
状况	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	
州空 成 (女主主)	該当なし					

整理番号	223011	23011			
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		審職內容			審議結果
状况				該当なし	
Milet (MCMI)	レター				
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難した。				
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告	措置報告		承認
松 烷(女主性)	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。				A 165

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		審職内容	審議結果				
状況	該当なし		該当なし				
White (whereit)	治験実施計画書		承認				
継続(変更)	上記の報告に基づき、引き続き治験を	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職した。					
継続(安全性)	安全性情報 (重篇な副作用等)		承認				
胚就(女生性)	国内・海外から報告された上記につい	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				
	アレクシオンファーマ合同会社の依頼(調査	こよるユルトミリス●点滴静注300mg、ユノ	レトミリス●HI点裔静注300mg/3mL、1100m	g/11mL視神経脊髄炎スペクトラム障害に	関する特定使用成
区分		審譲	内容		審議結果
特定使用成績調査	上記げっしゃ 郷土中央・ベルル・・・	ンで複雑しる			
新規	Rについて、調査実施の妥当性について審 職 した。				承認
整理番号	1388				
関査薬・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3	E)		
区分		客談	内容		審議結果
一般使用成績調査	上記について、調査実施の妥当性につい	尼について、関査実施の妥当性について審職した。			
整理番号	1389				
関査薬・調査機器名	バイエル薬品(株)の依頼によるニュベ	ウオ錠一般使用成績調査(遠隔転移を有す	トる前立腺癌)		
区分		審觀	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	いて審議した。			承認
整理番号	1390				
関査薬・調査機器名	アストラゼネカ(株)の依頼によるイジ: 査) (本調査実施要綱のとおり)	ュド点滴静注25mg、イミフィンジ点滴静?	注120mg・500mg 切除不能な進行・再発の	ウ非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用	
区分		容敵	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	いて審職した。			承認
新規	上海・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	▽≒ 対象 ぐパー0			A* PED
整理番号	1391				
関査薬・調査機器名	日本メドトロニック(株)の依頼によるI	Svolut PRO+ システム(慢性透析患者)(吏用成 續閥 查		
区分	審職枯果				
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	いて審議した。			承認
整理番号	1055				
	武田薬品工業(株)の依頼によるコパキ	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」		
	24 - New 200 (No.) (No.) (No.)		内容		審議結果
区分 特定使用成績調査	申請科名	香椒	I 1/H		省威 和朱
-	上記について、調査実施の妥当性につい	 ハて審議した。			承認
	and the state of t			<u> </u>	
整理番号	1275				
関査薬・調査機器名	アレクシオンファーマ合同会社の依頼	こよるソリリス●点滴静注300mg視神経脊側	遺炎スペクトラム障害に関する特定使用 原	法續調查	
関査薬・調査機器名 区分	アレクシオンファーマ合同会社の依頼		道炎スペクトラム障害に関する特定使用原 内容	总接 酮查	審醮結果
区分				被搁在	
区分 特定使用成績調査		審顧 調查予定症例数		放榜問金	客職結果
区分 特定使用成績調査 継続(変更)	胸查分担医師	審顧 調查予定症例数		被調査	
区分 特定使用成績調査 継続(変更) 整理番号 関査薬・調査機器名	調査分担医師 上記について、調査実施の妥当性につい 1365	審議 調査予定症例数 いて審議した。 マルックス点演静注250mg一般使用成模額	内容 査 (全例調査) -切除不能な局所進行又に		承認
区分 特定使用成績調査 継続(変更) 整理番号 関査薬・関査機器名 区分	剛査分担医師 上記について、 調査実施の妥当性 につい 1365 楽天メディカル(株)の依頼によるアキ・	審測 調査予定症例数 ハて審難した。 マルックス点消静注250mg―般使用成績調 審測	内容 査 (全例調査) -切除不能な局所進行又N 内容		
区分 特定使用成績調查 継続(変更) 整理番号 調查薬・調查機器名 区分	剛査分担医師 上記について、 調査実施の妥当性 につい 1365 楽天メディカル(株)の依頼によるアキ・	審議 調査予定症例数 いて審議した。 マルックス点衝静社250mg一般使用成横額 審議	内容 査 (全例調査) -切除不能な局所進行又に		承認
区分 特定使用成績調査 継続(変更) 整理番号 関査薬・関査機器名 区分 一般使用成績調査 継続(変更)	関査分担医師 上記について、調査実施の妥当性につい 1365 楽天メディカル(株)の依頼によるアキー 関査分担医師 上記について、調査実施の妥当性につい	審議 調査予定症例数 いて審議した。 マルックス点衝静社250mg一般使用成横額 審議	内容 査 (全例調査) -切除不能な局所進行又N 内容		承認 審職結果
区分 特定使用成績調査 継続(変更) 整理番号 関査薬・関査機器名 区分 一般使用成績調査 継続(変更)	関査分担医師 上記について、関査実施の妥当性につい 1365 楽天メディカル(株)の依頼によるアキ・ 関査分担医師 上記について、調査実施の妥当性につい フ-119	審議 調査予定症例数 いて審議した。 マルックス点衝静社250mg一般使用成横額 審議	内容 査 (全例調査) -切除不能な局所進行又に 内容 医薬品リスク管理計画書		承認 審職結果
区分 特定使用成績調査 継続(変更) 整理番号 関査薬・関査機器名 区分 一般使用成績調査 継続(変更) 整理番号 関査薬・関査機器名	関査分担医師 上記について、関査実施の妥当性につい 1365 楽天メディカル(株)の依頼によるアキ・ 関査分担医師 上記について、調査実施の妥当性につい フ-119	審議 関査予定症例数 いて審議した。 マルックス点演静注250mg一般使用成績調 審議 実施計画書 いて審議した。	内容 査 (全例調査) -切除不能な局所進行又に 内容 医薬品リスク管理計画書		承認 審職結果 承認
区分 特定使用成績調査 継続(変更) 整理番号 関査薬・調査機器名 区分 一般使用成績調査 継続(変更)	関査分担医師 上記について、関査実施の妥当性につけ 1365 楽天メディカル(株)の依頼によるアキ・ 関査分担医師 上記について、関査実施の妥当性につけ フ-119 アストラゼネカ(株)の依頼によるイミ	審議 関査予定症例数 いて審議した。 マルックス点演静注250mg一般使用成績調 審議 実施計画書 いて審議した。	内容 査 (全例調査) -切除不能な局所進行又に 内容 医薬品リスク管理計画書		承認 審職結果

【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	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ポルマプの第 面相試験
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	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	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	報告內容
報告	治験英雄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皿相試験
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	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) の併用第皿相試験
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	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業班病患者を対象としたR788の製造販売後臨床試験
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	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五相試験
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	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をメポリズマプ又はベンラリズマプと比較評価する非劣性試験
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	221016
治験課題名	帝人ファーマ(株)の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象としたNT 201Sの第Ⅲ相試験
区分	報告內容
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	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	222003
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病 (CD) 患者を対象とした ABBV-154 の安全性及び有効性を評価する無作為化,二重盲検,プラセポ対照試験:AIM-C
区分	報告內容
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	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第皿相試験
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	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	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爽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腎価する非盲検試験
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	222017
治験課題名	マンセンファーマ(鉄)の依頼による1 ライン以上の前冷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、グラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用 (Tal-D) と、グラツムマブSC 投与製剤をびグラツムマブSC 投与製剤の併用 (Tal-D) と、グラツムマブ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相ラレグメル試験
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	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、プラセポ対照、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	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	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	報告內容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

区分 報告	検育の名 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
	る、 別110 日、フィッム II、二重目状、大米・ファミルス II、 II 新川、 シル以大川 II 新川、 シル以大川 II 新川、 シル以大川 II 新川、 シル以大川 II 新川、 シル以 II 「 II
	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
整理番号	223007

ı	整理番号	223008
		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・ブラセボ対照、並行群間、多施設共同試験
	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	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	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	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	1166
調査薬・調査機器名	パイエル薬品 (株) の依頼によるアデムパス錠 使用成績調査 (肺動脈性肺高血圧症)
区分	審職內容
一般使用成績調査	当院での製造販売後調査が終了した旨が報告された。
報告(PMS)	

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250μgセットー般使用成績調査
区分	審鵬內容
一般使用成績調査	当院での製造販売後調査が終了した旨が報告された。
報告(PMS)	

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演静注用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細胞リンパ腫及びホジキンリンパ腫(小児のみ)」
区分	審職內容
特定使用成績調査	当院での製造販売後調査が終了した旨が報告された。
報告(PMS)	

【特記事項】

以上