第381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 11月 16日 (木) 16時 33分			16時 33分 ~	~ 17時 15分		
開催場所	岩手医科大学附属病院 中会議室						
	岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 大会議室 奥野自宅			(TV会議システムで各会場を中継し実施)			
出席委員名	岩手医科大学附属病院 中会議						
	前田 哲也	天野 博雄	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 大会議室						
	佐藤 健一	望月 敦允					
	奥野自宅						
	奥野 雅子						

【審議事項】

1. 新規治験の審議

整理番号	223015	
治験課題名	一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるGB-0706の人工心肺装置を用いる心臓血管外科手術時にヘパリン抵抗性が認められる患者に対する第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	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				
状況	該当なし	該当なし			
(外体 (水重)			該当なし		
継続(変更)	該当なし				
	第2報	第3報	承認		
似 <i>体(比</i> 入州)	上記の当院での重篤な有害事象について	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。	/ 科 配		
継続(安全性)			該当なし		
	該当なし		談ヨなし		

整理番号	216017					
治験課題名	武田薬品工業(株)の依頼によるクローン病患者を対象としたvedolizumab皮下注製剤の長期継続投与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				
姚 娃 (亦軍)	契約期間	治験契約変更に関する覚書				
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。		談当なし			
姚佐 (六人界)			#* W よ、1			
継続(安全性)	該当なし		── 該当なし			

整理番号	217022		
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による切除不	能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	
区分		審議内容	審議結果
状況	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
你生 (水田)	科学的知見を記載した文書		7. 47
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)	年次報告		
			- 承認 - ■ 承認

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				
—————————————————————————————————————	治験期間が1年を超えるため、治験を継		承認				
継続(変更)			- 該当なし				
	該当なし						
継続(安全性)	該当なし		- 該当なし				
整理番号	219005						
治験課題名	218005 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					
—————————————————————————————————————	該当なし						
	治験薬概要書						
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き試験を実	施オスことの妥当性について突袭した	承認				
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	218006						
治 験課題 名	小野楽品工業(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		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	治験契約変更に関する覚書	→ 承認				
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実	施することの妥当性について審議した。	\4. hr.				
継続(安全性)			- 該当なし				
整理番号	218008						
	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の製造販売後臨床試験						
治験課題名	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の	依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の製造販売後臨床試験					
治験課題名 区分	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の	依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の製造販売後臨床試験 審議内容	審議結果				
	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の 該当なし		審議結果該当なし				
区分							
区分	該当なし 治験薬概要書	審議内容					
区分 状況	該当なし	審議内容	該当なし				
区分 状況	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実	審議内容	該当なし				
区分 状況 継続(変更)	該当なし 治験薬概要書	審議内容	該当なし 承認				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実	審議内容	該当なし 承認				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015	施することの妥当性について審議した。	該当なし 承認				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015	審議内容 施することの妥当性について審議した。 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	該当なし - 承認 - 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	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015 アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431記	施することの妥当性について審議した。	該当なし - 承認 - 該当なし - 審議結果				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015	審議内容 施することの妥当性について審議した。 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	該当なし 承認 - 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	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015 アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431記	審議内容 施することの妥当性について審議した。 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	該当なし 承認 該当なし 審議結果				
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)	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015 アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431記 該当なし	審議内容 施することの妥当性について審議した。 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	該当な 本部 該当な を議結果 該当な を対し を対し				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015 アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431記 該当なし 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等)	審議内容 施することの妥当性について審議した。 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	該当なし 承認 該当なし 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 状況 継続(変更)	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015 アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431記 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 施することの妥当性について審議した。 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 審議内容	該当な 承認 該当な を議結果 該当な 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 状況 継続(変更) 継続(安全性)	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015 アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431記 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 施することの妥当性について審議した。 武験又は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 審議内容 在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 承認 該当な 該当な 該当な し 該当なし				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番 題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015 アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431記 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 施することの妥当性について審議した。 武験又は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 審議内容 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。	該当なる 本部 本部 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 継続(安全性)	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015 アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431記 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 218018 中外製薬(株)の依頼による癌患者を対象	審議内容 施することの妥当性について審議した。 武験又は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 審議内容 在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。	該当なる 審談 当 な な				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番 題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015 アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431記 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 218018 中外製薬(株)の依頼による癌患者を対象 該当なし	審議内容 施することの妥当性について審議した。 武験又は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 審議内容 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。	Table Ta				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 継続(安全性)	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015 アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431記 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 218018 中外製薬(株)の依頼による癌患者を対象	審議内容 施することの妥当性について審議した。 武験又は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 審議内容 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。	該当なる 審談 当 な な				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番名 区状(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区安全性)	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015 アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431記 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 218018 中外製薬(株)の依頼による癌患者を対象 該当なし	審議内容 施することの妥当性について審議した。					
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番名 区状(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区安全性)	該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き試験を実 該当なし 218015 アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431記 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 218018 中外製薬(株)の依頼による癌患者を対象 該当なし 契約期間 上記の変更に基づき、引き続き治験を実	審議内容 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					
		審議結果				
 状況	該当なし	該当なし				
	治験薬概要書					
継続(変更)		 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 年次報告 ロー・ロー・ロー・ロー・ロー・ロー・ロー・ロー・ロー・ロー・ロー・ロー・ロー・ロ					
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。					
************ ************************	218029					
整理番号	216029 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 投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	リズマブ及びオラパリブ併用				
 区分	審議内容審議					
状 況						
継続(変更)						
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等) 措置報告					
,	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。					
मंद्रीर स्था स्ट ा	210002					
整理番号	219003					
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					
区分	審議内容	審議結果				
状況	該当なし	該当なし				
外体(赤 田)		⇒ケハハヤ/ J				
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)		承認				
	POWER OF THE CHAPTER OF THE POWER OF THE POW					
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		審議結果				
 状況	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				
	上記の変更に基づさ、引き続き宿駛を美施することの安当性について番譲した。					
継続(安全性)						
	該当なし					
數	219013					
整理番号						
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)						
m空形L (多 史 <i>)</i>	該当なし					
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	承 →辺				
//华/沙L (女 土]工/	承認 					
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	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				
	試験実施計画書 同意説明文書 契約期間 治験契約変更に関する覚書					
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。	承認				
継続(安全性)						

整理番号	220001					
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び長期安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験					
区分		審議内容	審議結果			
状況	該当なし		該当なし			
継続(変更)			- 該当なし			
	該当なし					
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	措置報告	- 承認			
松桃(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。					
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	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				
マハ		安装 内容	☆巻 灶田			

整理番号	220004					
治験課題名	MSD(株)の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験					
区分		審議内容	審議結果			
状況	該当なし		該当なし			
white (me es)			=+ \l/ .i \ 1			
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。		- 承認			

整理番号	220006				
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ 対照第Ⅲ相試験				
区分		審議内容	審議結果		
状況	該当なし		該当なし		
継続(変更)	治験契約変更に関する覚書		- 武 -刧		
來祝(多文 <i>)</i>	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		
姚笙(广入州)	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。				

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				
(松) (水) (水)	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議した。		- 承認		
姚徳(忠入州)	安全性情報(重篤な副作用等)		- 本 - 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	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とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非 盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2)				
区分		審議内容	審議結果		
状況	該当なし				
継続(変更)	治験薬概要書	添付文書の運用変更のご連絡	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。		\4\cdot \pi\cdot		
継続(安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		承認		
松 机(女生性)	依頼者から報告された上記について、う	責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	/予 節		

整理番号	220019					
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対 象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用 療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験					
区分		審議内容審議結果				
状況	該当なし					
継続(変更)	治験実施計画書	同意説明文書	承認			
MEML (及义)	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。	净 论			

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								
————— 状況	該当なし	該当なし						
継続(変更)								
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	221003						
治験課題名								
区分	審議内容 該当なし	審議結果						
状況 	ixii なし	該当なし 						
継続(変更)								
	該当なし							
姚健(忠入州)	安全性情報 (重篤な副作用等)	-ā- ≑ 7						
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						
		L						
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)								
	安全性情報(重篤な副作用等) 措置報告							
継続(安全性)		承認						
	が 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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							
整理番号		'						
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	審議結里						
治験課題名区分	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 審議内容	審議結果 該当なし						
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	審議結果 該当なし						
治験課題名区分	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 審議内容 該当なし							
治験課題名 区分 状況	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 審議内容 該当なし	該当なし						
治験課題名 区分 状況	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 審議内容 該当なし	該当なし						
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 審議内容 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)	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 審議内容 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)	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 審議内容 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、責任医師の見解に基づき、引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	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 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。	該当なし 該当なし 承認						
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 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。	該当なし 該当なし 承認 審議結果						
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 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。	該当なし 該当なし 承認						
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 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。	該当なし						
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 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。	該当なし 該当なし 承認 審議結果						
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継続(変更)	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 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。	該当なし						
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 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。	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継続(変更)	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 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。 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)患者を対象としたSAR442168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。	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継続(変更)	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 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。 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) 患者を対象としたSAR442168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)	該当なし						
治験課題名 区分 状況 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区状 が況 継続(安全性) 継続(安全性)	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 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。 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)患者を対象としたSAR442168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。	該当なし						
治験課題名 区分 状 継続(安全性) 整理番 A 区状 変更) 継続(安全性) 整理番号	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 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。 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) 患者を対象としたSAR442168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。	該当なし						
治験課題名 区分 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 治験課題名 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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篇な剛作用等) 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。 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) 患者を対象としたSAR442168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。	該当なし						
治験課題名 区分 状 継続(変更) 整理 治験 区状 変更) 継続(安全性) 整理 お験課題名 公状 を全性 対別	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和試験 審職内容 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。 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)患者を対象としたSAR442168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。 221008 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(RRSFMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 等議内容	該当なし						
治験課題名 区分 状 継続 整理 治験 区状 継続 整理 分 継続 要 治験 選 上 大 変 大 変 と <td>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和試験 審職内容 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。 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)患者を対象としたSAR442168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。 221008 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(RRSFMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 等議内容</td> <td> 該当なし </td>	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和試験 審職内容 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。 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)患者を対象としたSAR442168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。 221008 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(RRSFMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 等議内容	該当なし						
治験課題名 区分 状 継続(変更) 整理 治験 区状 変更) 継続(安全性) 整理 お験課題名 公状 を全性 対別	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和試験 審議内容 該当なし 安全を情報 (嘉篇な副作用等) 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。 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) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 安全性情報 (嘉篇な副作用等) 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。 221008 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 (NESPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし	該当なし						
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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重傷な副作用等) 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。 221007 サノフィ (株) の依頼による一次性進行概多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 安全性情報 (重傷な副作用等) 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。 221008 サノフィ (株) の依頼による再発を作わない二次性進行概多発性硬化症 (NBSPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 審議内容 変当なし	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		
	な頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
整理番号	221011				

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			
w (水) (水)	治験実施計画書	契約期間		→ > 7			
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き	・					
φην γ-t+ Λ LU.\				=+ \1/ & ?			
継続(安全性)	該当なし		1	・ 該当なし			

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		
w (本 (本 王)	レター		-ळ-⇒ग		
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 (重篤な副作用等)		~ 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	221014						
治験課題名	(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第II相試験						
区分		審議内容審議結果					
状況	該当なし						
(外)(本)(市)	治験薬概要書		→ 執				
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を実	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)			ada da Ji. J				
	該当なし		- 該当なし				

整理番号	221015				
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし	該当なし			該当なし
₩⊄ (水亜)	治験実施計画書	同意説明文書	契約期間		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。				
継続(安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)				- 基 - 初
	依頼者から報告された上記について、		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	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					
姚结 (亦再)	治験薬概要書	契約期間	- 1 ₩ ⇒10			
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を領	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				
今を かな がな がな がな がな がな がな がな がな がな が	安全性情報 (重篤な副作用等)	措置報告	- 3 -30			
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	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 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	Gravis 【邦題】成人の全身					
区分	審議内容	審議結果					
状況	該当なし	該当なし					
かな (水田)		ታ ታ \\					
継続(変更)	該当なし						
<i>ያ</i> ስሆራቱ	安全性情報(重篤な副作用等)	.7. ⇒1					
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					
this arm art. If	201010						
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 該当なし	審議結果					
状況 							
継続(変更)	症例報告書の見本	承認					
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。						
継続(安全性)							
	該当なし						
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	221020						
整理番号	221020 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	の併用療法を、ポマリドミ					
	- 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					
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						
治験課題名 区分 状況	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 審議内容	審議結果 該当なし					
治験課題名区分	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 審議内容	審議結果					
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 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	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 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) 継続(安全性)	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 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					
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	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	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) 整理番号 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 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 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	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 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 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。 222001 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 審議内容	審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果					
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	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 ドとボルテソ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 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。 222001 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 審議内容 該当なし	審議結果 該当なし 該当なし 本認					
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	グラクソ・スミスクライン (株) の依頼による再発・離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 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。 222001 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 審議内容 該当なし	審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果					
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111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。 222001 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 審議内容 該当なし 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。	審議結果 該当なし					
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ソンとドとポルテソミブ及びデキサメタソンとの併用療法と比較検討する第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。 222001 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 審議内容 該当なし 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。	審議結果 該当なし					
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111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。 222001 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 審議内容 該当なし 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。	審議結果 該当なし 該当なる 承認 審議結果 該当なし 承認					
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ソンとドとポルテソミブ及びデキサメタソンとの併用療法と比較検討する第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。 222001 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 審議内容 該当なし 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。	審議結果 該当なし 該当なる 承認 審議結果 該当なし 承認					
 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 継続(変更) 継続(安全性) 	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 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 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。 222001 中外製業 (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 審議内容 該当なし 治験業概要書 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 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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 該当なる 承認 審議結果 該当なし 承認					
 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 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 	グラクソ・スミスクライン (株) の依頼による再発・離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 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。 222001 中外製薬 (株) の依頼による非外細胞肺瘡患者を対象としたR07499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし お映業概要書 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) 指置報告 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。	審議結果 該当なし 該当なる 承認 審議結果 該当なし 承認					
 治験課題名 区分 状 (変更) 継続 整理器題名 以 (変更) 継続 (変更) 継続 整理器題名 整理器題名 整理器題名 	グラクソ・スミスクライン (株) の依頼による再発・難治性多発性予範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 審議内容 該当なし 要全性情報 (重薦な副作用等)	審議結果 該当なし 該当な 承認 審議 はな 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 あんし おんし おんし おんし おんし おんし おんし おんし おんし おんし お					
治験題名 区状 継続 整理課題 分況 継続 整果題 治験区状 変更 継続 整果題 治験区 機続 要者 治験区 水池	グラクソ・スミスクライン (株) の依頼による再落・離給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ソンとドとボルテソミプ及びデキサメタソンとの併用療法と比較検討する第III相対験 審議内容 該当なし 要全性情報 (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。 222001 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 審議内容 該当なし お歌葉観要書 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 (重無な副作用等) 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。 安全性情報 (重無な副作用等) 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。 222002 PRA〜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官類痛患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験 審議内容	審議結果 該当な は					
 治験題名 区分 状 変更) 継続(安全性) 整理課題分 状(変更) 継続(安全性) 整理器題 合性) 整理器題 合性) 	グラクソ・スミスクライン (株) の依頼による再落・離給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ソンとドとボルテソミプ及びデキサメタソンとの併用療法と比較検討する第III相対験 審議内容 該当なし 要全性情報 (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。 222001 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 審議内容 該当なし お歌葉観要書 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 (重無な副作用等) 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。 安全性情報 (重無な副作用等) 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。 222002 PRA〜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官類痛患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験 審議内容	審議結果 該当当なる 承 審議当 承 審議 当 承 不 審議結な 認 審議結果					
治験題名 区状 継続 整理課題 分況 継続 整果題 治験区状 変更 継続 整果題 治験区 機続 要者 治験区 水池	クラクソ・スミスクライン (株) の依頼による再発・顕治性多発性骨髄値患者を対象としてbelantumb mafodotinとボマリドミド及びデキサメタソンとドとボルラブミブ及びデキサメタブンとの併用療法と比較疑問する第111相対験 審議内容 該当なし 要全性情報 (重無な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任要節の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222001 中外製薬 (株) の依頼による非小細胞腫瘍患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相談験 審議内容 該当なし 治験業概要者 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 (重無な副作用等) 持置報告 依頼者から報告された上記について、責任反節の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 222002 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管類検患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相談験 審議内容 該当なし	審議結果 該当な は					

整理番号	222004	
治験課題名	(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Inebilizumabの第Ⅲ相試験	
区分		審議結果
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)		——— 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 In the state of the sta	
継続(変更)	被験者募集のツール	
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
継続(安全性)		該当なし
	該当なし	
整理番号	222006	
<u> </u>		
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	/-b- 246 /-L. III
区分 状況	審議内容 該当なし	審議結果
	N = 4 C	
継続(変更)	=+ \l(.b.)	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	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
	安全性情報(重篤な副作用等)	
継続(安全性)		承認
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	安 業灶田
		審議結果
状況	該当なし	一番機桁米
状況 	該当なし 同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 保険外併用療養費について 治験参加カード	
状況 継続(変更)		
	同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 保険外併用療養費について 治験参加カード	該当なし
継続(変更)	同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 保険外併用療養費について 治験参加カード トシリズマブ供給終了レター	該当なし 承認
	同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 保険外併用療養費について 治験参加カード トシリズマブ供給終了レター 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。	該当なし
継続(変全性)	同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 保険外併用療養費について 治験参加カード トシリズマブ供給終了レター 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) 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。	該当なし 承認
継続(変更)	同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 保険外併用療養費について 治験参加カード トシリズマブ供給終了レター 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) 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。	該当なし 承認 承認
継続(安全性)	同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 保険外併用療養費について 治験参加カード トシリズマブ供給終了レター 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) 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。	該当なし 承認 承認
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 保険外併用療養費について 治験参加カード トシリズマブ供給終了レター 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) 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。 222011 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 増試験 審議内容	該当なし 承認 本認 ーin-human,非盲検,用量漸 審議結果
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 保険外併用療養費について 治験参加カード トシリズマブ供給終了レター 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) 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。 222011 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 増試験 審議内容 該当なし	該当なし 承認 承認 -in-human, 非盲検, 用量漸
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 保険外併用療養費について 治験参加カード トシリズマブ供給終了レター 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) 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。 222011 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 増試験 審議内容	該当なし 承認 本認 -in-human, 非盲検, 用量漸 審議結果
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 保険外併用療養費について 治験参加カード トシリズマブ供給終了レター 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) 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。 222011 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 増試験 審議内容 該当なし	該当なし 承認 本認 一in-human, 非盲検, 用量漸 審議結果 該当なし
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 保険外併用療養費について 治験参加カード トシリズマブ供給終了レター 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) 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。 222011 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talquetamabの第1/2相, first 増試験 審議内容 該当なし 治験実施計画書	該当なし 承認 本認 -in-human, 非盲検, 用量漸 審議結果 該当なし

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)					
	該当なし				
継続(安全性)	年次報告	 承認			
松桃 (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。	· 注入 即€2			
整理番号	222013				

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		
外体 (亦重)	治験薬概要書	被験者用患者カード	被験者用マグネット		7. 27		
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を	・					
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	研究報告			7 47		
	依頼者から報告された上記について、	責任医師の見解に基づき、	引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		
継続(変更)	治験依頼者	開発業務受託機関 治験契約変更に関する覚書	-731
	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。		
继续(生入州)	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	f任医師の見解に基づき、引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			審議結果	
状況	該当なし			該当なし	
外体 (亦重)	治験依頼者	開発業務受託機関	治験契約変更に関する覚書		平知
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。			外 能	
₩₩₩ //→ 人 ↓吐\	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	川き続き治験を実施することの妥当性について審議	・ 姜した。	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		審議内容	審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験実施計画書	レター	A ≑33
MANL (发义)	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。		
solvate (the A Lth.)	安全性情報 (重篤な副作用等)		元 ◆初
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	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)	治験実施計画書	同意説明文書	承認
MART (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。		
※佐(生み料)	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。		- 承認

	(株)日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験			
区分	審議内容	審議結果		
状況	該当なし	該当なし		
継続(変更)				
	該当なし	PX 1 4 0		
継続(安全性)	年次報告	———————— 承認		
加加(女工工)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	77.00		
	222021			
一	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			
 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		
	被験者募集に関する資料			
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)			
継続(安全性)		—————————————————————————————————————		
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 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)からだ	殳与したときの有効性及び安全性を よる第3相試験		
区分	審議内容	審議結果		
状況	該当なし	該当なし		
外体 /亦重)				
継続(変更)	該当なし			
沙佐(なり4)	安全性情報 (重篤な副作用等)	-2√ ≑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		
静	222024			
整理番号	222024 			
一	アがフルティスクラティ(株)の依頼による週件重文は配価を有する来テンテス志有を対象としたM9550の第5作品級 審議内容	審議結果		
		承認		
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		
		<u> </u>		
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)				
	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	223003			
	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			
治験課題名				
治験課題名 ————————————————————————————————————	審議内容			
	審議内容 該当なし	審議結果 該当なし		
区分状況		該当なし		
区分				
区分状況	該当なし	該当なし		

整理番号

222020

整理番号	223004			
治験課題名	グラクソ・スミスクライン (株)	の依頼による成人のNASH患者を対象とし	たGSK4532990の第IIb相試験(HORIZON)	
 区分				審議結果
	 該当なし			
継続(変更)		 合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
	W = '& U			
整理番号	223005			
治験課題名	日本イーライリリー(株)の依頼	頁による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ柞	試験	
 区分				審議結果
状 況	該当なし			該当なし
継続(変更)	<u></u> 該当なし	I		
継続(安全性)		 >で、青仟医師の見解に基づき、引き続き	 治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
	MAN DAME CAUTE LIEU DA			
整理番号	223007			
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼に 価する、第IIb 相、ランダム化、	こよる中等症から重症の活動期のクローン 二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群	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 間、多施設共同試験	寮法の併用療法の有効性及び安全性を記
区分			審議内容	審議結果
状況	該当なし			該当なし
	治験実施計画書	被験者募集の広告		
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治	ーーー 合験を実施することの妥当性について審議	した。	————————————————————————————————————
		年次報告		
継続(安全性)		 ヽて、責任医師の見解に基づき、引き続き	 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 評価する、第IIb 相、ランダム化	こよる中等症から重症の活動期の潰瘍性大 と、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行	: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 :群間、多施設共同試験	寺療法の併用療法の有効性及び安全性を
区分			審議内容	審議結果
状況	該当なし			該当なし
姚伊 (亦重)	治験薬概要書			- 2 -₹31
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治	ら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)	年次報告		
継続(安全性)	依頼者から報告された上記につい	 ヽて、責任医師の見解に基づき、引き続き	治験を実施することの妥当性について審議した。	
				L
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
	同意説明文書	治験契約変更に関する覚書	治験の費用の負担について説明した文書	
継続 (変更)	治験参加カード	服薬日誌	レター	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治	ら験を実施することの妥当性について 審 議	した。	
₩₩ (/ 八 八 以	安全性情報(重篤な副作用等)	研究報告		-3. 3 1
継続(安全性)	依頼者から報告された上記につい	ヽて、責任医師の見解に基づき、引き続き	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(治験国内領	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	atote S		審議内容	審議結果
状況 ————————————————————————————————————	該当なし			該当なし
継続(変更)				
· 	該当なし			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)			
/	依頼者から報告された上記につV	ヽて、責任医師の見解に基づき、引き続き 	治験を実施することの妥当性について審議した。	/3/ PIC/
title with west and	000011			
整理番号	223011			

審議内容

審議結果

223004

整理番号

治験課題名

区分

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

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	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
	223012				
		ない トスポークも刑手庁校無力庁虫者	さみをししたAIVN1790の第9担診験		
治験課題名 	アレクシオンファーマロ四云で	社による成人全身型重症筋無力症患者 			;
<u>区分</u> 状況	 該当なし		審議内容		審議結果
1/\1/1	以当な 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	ついて、責任医師の見解に基づき、引	き続き治験を実施することの妥当性について審議	義した。 	
整理番号	223013				
		ろ高リスク局所准行子宮頸瘍患者を対	象としたVolrustomigの第III相試験(eVOLVE-Ce	ervical)	
) A I A CALA MY O BANKIC & G	3回ノハノ周川座口1日外面心石で利		51 (1041)	· ************************************
<u>区分</u> 状況	 該当なし		審議内容		審議結果
	治験実施計画書	 治験薬概要書	同意説明文書		W 1 12 0
継続(変更)					承認
継続(変史 <i>)</i>		き治験を実施することの妥当性につい	(沓譲した。		
	工品の交叉に基って、別で配る				
継続(安全性)					
	該当なし				芸当な し
					芸当な し
継続(安全性)整理番号	該当なし 医主導-13	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	とオラパリブ維持療法に関する多施設共	
継続(安全性) 整理番号 治験課題名	該当なし 医主導-13	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	とオラパリブ維持療法に関する多施設共	司第Ⅱ相臨床試験
継続(安全性)整理番号	該当なし 医主導-13	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 審議内容	とオラパリブ維持療法に関する多施設共	
継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム角	解析によるトランスレーショナルリサ		とオラパリブ維持療法に関する多施設共	司第Ⅱ相臨床試験
継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム角 該当なし	解析によるトランスレーショナルリサ		とオラパリブ維持療法に関する多施設共	司第Ⅱ相臨床試験
継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム角 該当なし 該当なし	解析によるトランスレーショナルリサ		とオラパリブ維持療法に関する多施設共	司第Ⅱ相臨床試験 審議結果 該当なし
継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム角 該当なし 該当なし 措置報告		審議内容		司第Ⅱ相臨床試験 審議結果 該当なし
継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更)	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム角 該当なし 該当なし 措置報告				司第 II 相臨床試験 審議結果 該当なし 該当なし
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)	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム角 該当なし 該当なし 措置報告 国内・海外から報告された上記		審議内容		司第 II 相臨床試験 審議結果 該当なし 該当なし
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)	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム角 該当なし 該当なし 措置報告		審議内容		司第Ⅱ相臨床試験 審議結果 該当なし 該当なし 承認
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) (モニタリング)	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム角 該当なし 該当なし 措置報告 国内・海外から報告された上記		審議内容		司第Ⅱ相臨床試験 審議結果 該当なし 該当なし 承認
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) を発売している。 </td <td>該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム側 該当なし 該当なし 措置報告 国内・海外から報告された上記 該当なし 医主導-15</td> <td>記について、責任医師の見解に基づき</td> <td>審議内容</td> <td>(審議した。</td> <td>司第Ⅱ相臨床試験 審議結果 該当なし 該当なし 承認</td>	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム側 該当なし 該当なし 措置報告 国内・海外から報告された上記 該当なし 医主導-15	記について、責任医師の見解に基づき	審議内容	(審議した。	司第Ⅱ相臨床試験 審議結果 該当なし 該当なし 承認
継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区状(変更) 継続(安全性) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム側 該当なし 該当なし 措置報告 国内・海外から報告された上記 該当なし 医主導-15	記について、責任医師の見解に基づき	審議内容 、引き続き治験を実施することの妥当性について したオシメルチニブ+ネシツムマブ併用の第 I /	(審議した。	司第Ⅱ相臨床試験 審議結果 該当なし 該当なし 該当なし
継続(安全性) 整理番号 治験課題名 び状況 継続(変更) 継続(安全性) を発売している を発売	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム角 該当なし 措置報告 国内・海外から報告された上記 該当なし 医主導-15 医主導によるEGFR遺伝子変異版	記について、責任医師の見解に基づき	審議内容	(審議した。	司第 II 相臨床試験 審議結果 該当なし 該当な ひ
継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区状(変更) 継続(安全性) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム角 該当なし 措置報告 国内・海外から報告された上記 該当なし 医主導-15 医主導によるEGFR遺伝子変異を 該当なし	記について、責任医師の見解に基づき	審議内容 、引き続き治験を実施することの妥当性について したオシメルチニブ+ネシツムマブ併用の第 I /	(審議した。	司第Ⅱ相臨床試験 審議結果 該当なし 該当なし 該当なし
継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区状(変更) 継続(安全性) のでは、では、変更がある。 は、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム領 該当なし 諸	記について、責任医師の見解に基づき	審議内容	(審議した。	司第 II 相臨床試験 審議結果 該当なし 該当な ひ
継続(安全性) 整理課題名 が、で変量性) 継続(安全性) 整験区状で変量性) 整験区状のである。 を発売している。 を発売している。 を発売している。 を発売している。 のでは、 では、 <p< td=""><td> 該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム領 該当なし 諸世報告 国内・海外から報告された上記 該当なし 医主導-15 医主導によるEGFR遺伝子変異 該当なし 治験実施計画書 上記の変更に基づき、引き続き</td><td>記について、責任医師の見解に基づき場性未治療進行非小細胞肺癌を対象と</td><td>審議内容</td><td>(審議した。</td><td>司第II相臨床試験 審議結果 該 当</td></p<>	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム領 該当なし 諸世報告 国内・海外から報告された上記 該当なし 医主導-15 医主導によるEGFR遺伝子変異 該当なし 治験実施計画書 上記の変更に基づき、引き続き	記について、責任医師の見解に基づき場性未治療進行非小細胞肺癌を対象と	審議内容	(審議した。	司第II相臨床試験 審議結果 該 当
継続(安全性) 整理課題名 が、で変量性) 継続(安全性) 整験区状で変量性) 整験区状のである。 を発売している。 を発売している。 を発売している。 を発売している。 のでは、 では、 <p< td=""><td> 該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム領 該当なし </td><td>記について、責任医師の見解に基づき場性未治療進行非小細胞肺癌を対象と</td><td>審議内容</td><td>番銭した。</td><td>司第II相臨床試験 審議結果 該 当</td></p<>	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム領 該当なし	記について、責任医師の見解に基づき場性未治療進行非小細胞肺癌を対象と	審議内容	番銭した。	司第II相臨床試験 審議結果 該 当
継続(安全性) 整理器題名 び状(変更) 継続(安全性) 継続(安全性) を発動のでする。 を発表のでする。 を発表のできる。 をとなるのできる。 をとなるのできる。 をとなるのできる。 をとなるのできる。 をとなるのできる。 をとなるのできるのできる。 をとなるのできるのできる。 をとなるのできるのできるのできるのできるのできるのできるのできるのできるのできるのでき	該当なし 医主導-13 医師主導による統合型ゲノム領 該当なし	記について、責任医師の見解に基づき場性未治療進行非小細胞肺癌を対象と	審議内容	番銭した。	司第 II 相臨床試験 審議結 な な 該

該当なし

該当なし

状況

3. 製造販売後調査の審議

整理番号	1304			
調査薬・調査機器名	塩野義製薬(株)の依頼によるオキシコ	ンチンTR錠 特定使用成績調査		
区分		審議内容審議結果		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			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
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

整理番号	1392	
調査薬・調査機器名	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)の依頼によるボックスゾゴ®皮下注用0.4mg/0.56mg/1.2mg使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効や	生
区分	審議内容	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	A
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	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	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ボルマブの第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	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ONO-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	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	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	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	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	219020
治験課題名	協和キリン(株)の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	製造販売承認を取得した旨が報告された。

整理番号	221001
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験
区分	報告內容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
	Study Assessment Collection Updateを変更した旨が報告された。

整理番号	221003
治験課題名	H. Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者を対象としたEptinezumabの有効性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	221010
治験課題名	H. Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者を対象としたEptinezumabの安全性を評価する長期継続投与試験(19140B)
区分	報告內容
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	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	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	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	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,プラセボ対照試験:AIM-C
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	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	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	222013
治験課題名	ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験
区分	報告內容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
	レターを変更した旨が報告された。

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	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	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	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	222023
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼によるnCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第3相試験
区分	報告內容
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	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	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	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	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	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	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	223014
治験課題名	ヤンセンファーマ㈱の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照, event-driven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	1014
調査薬・調査機器名	中外製薬(株)の依頼によるゼルボラフ®錠240mg 特定使用成績調査(全例調査)
区分	審議内容
特定使用成績調査	東京の制体形言後期末が後了した長が却代された
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	1077
調査薬・調査機器名	中外製薬(株)の依頼によるリツキサン®注射10mg/mL 使用成績調査(全例調査)
区分	審議内容
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)	当院での表追欺光後調査が於了した目が報告でもいた。

整理番号	1127
調査薬・調査機器名	日本アルコンアルコン(株)の依頼による アクリソフ IQ レストア シングルピース/アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース 使用成績調査
区分	審議内容
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	1213
調査薬・調査機器名	日本新薬(株)の依頼によるウプトラビ錠0.2mg・0.4mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
区分	審議内容
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)	

整理番号	フ-123
調査薬・調査機器名	あすか製薬(株)の依頼によるレルミナ錠40mg
区分	審議内容
副作用・感染症報告	当院での製造販売後調査が終了した旨が報告された。
報告(PMS)	コ阮(VX足敗近夜明旦が於) Uに目が取りですいた。

【特記事項】