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 ～ 17時 15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	
	奥野自宅	
出席委員名	岩手医科大学附属病院　中会議室 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				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）					該当なし
	該当なし				
継続（安全性）	第2報	第3報			承認
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。				
					該当なし
	該当なし				

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
継続（変更）	契約期間	治験契約変更に関する覚書		該当なし
	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	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
継続（変更）	科学的知見を記載した文書			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）	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	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	審議内容				審議結果
状況	治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。				承認
継続（変更）					該当なし
	該当なし				
継続（安全性）					該当なし
	該当なし				

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

整理番号	218008				
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				
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	218015				
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinibの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）	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）	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	218019				
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたグルセルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験薬概要書				承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	年次報告			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	218029				
治験課題名	MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験				
区分	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	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
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	219005				
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験薬概要書				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	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）	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	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
継続（変更）	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	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
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	220004				
治験課題名	MSD(株)の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）					該当なし
	該当なし				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	220006				
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験契約変更に関する覚書				承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

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

整理番号	220019				
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対 象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化，非盲検，第3相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験実施計画書	同意説明文書	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	221002				
治験課題名	MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）					該当なし
	該当なし				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	221003				
治験課題名	H.Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者を対象としたEptinezumabの有効性および安全性を評価する第Ⅲ相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）					該当なし
	該当なし				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	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）					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	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	221011				
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体JNJ-64407564の第1相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	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）					該当なし
	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
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）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	221014				
治験課題名	（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第II相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験薬概要書				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	221015				
治験課題名	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験実施計画書	同意説明文書	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	221016				
治験課題名	帝人ファーマ（株）の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象としたNT 201Sの第Ⅲ相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験薬概要書	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）	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	221017				
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による【原題】Efficacy and Safety Study of Nipocalimab IV Infusions for Adults With Generalized Myasthenia Gravis 【邦題】成人の全身型重症筋無力症患者を対象とするNipocalimabの静脈内投与の有効性及び安全性試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）					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）	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
	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	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	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	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RO7499790（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）	治験薬概要書				承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

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

整理番号	222005				
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	被験者募集のツール				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	222006				
治験課題名	MSD（株）の依頼によるdMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）					該当なし
	該当なし				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）				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				
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	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）	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	承認
	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。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	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	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	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）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	222012				
治験課題名	アストラゼネカ（株）の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	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	222013				
治験課題名	ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab（PF-06863135）の第3相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験薬概要書	被験者用患者カード	被験者用マグネット		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）	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	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）	治験依頼者	開発業務受託機関	治験契約変更に関する覚書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

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

整理番号	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			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	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	222020				
治験課題名	（株）日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）					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	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	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）	被験者募集に関する資料				承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	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）					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	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	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	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
	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				
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	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	223004				
治験課題名	グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験（HORIZON）				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験実施計画書				承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）					該当なし
	該当なし				

整理番号	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	223007				
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb 相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験実施計画書	被験者募集の広告			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	223008				
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb 相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験薬概要書				承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	年次報告			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	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）	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		承認
	治験参加カード	服薬日誌	レター		
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	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	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）					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	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）					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	223012				
治験課題名	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720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）	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	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
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
	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	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）	措置報告				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				

整理番号	医主導-15				
治験課題名	医主導によるEGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ＋ネシツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験実施計画書				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
	国内から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
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	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
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				承認
継続（変更）	上記について、調査実施の妥当性について審議した。				

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性				
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				承認
継続（変更）	上記について、調査実施の妥当性について審議した。				

【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	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	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	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	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	報告内容
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	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	221010
治験課題名	H.Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者を対象としたEptinezumabの安全性を評価する長期継続投与試験 (19140B)
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	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	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	221020
治験課題名	グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinと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	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	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	222013
治験課題名	ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab（PF-06863135）の第3相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
	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	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	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	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	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	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 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	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 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	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 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	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 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