

第386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	2024年 4月 18日 (木)			16時 30分 ～ 17時 05分		
開催場所	岩手医科大学附属病院 中会議室			(TV会議システムで各会場を中継し実施)		
	岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 大会議室					
	岩手大学奥野研究室他					
出席委員名	岩手医科大学附属病院 中会議室					
	伊藤 薫樹		石垣 泰		前田 哲也	
	藤澤 美穂		村山 裕孝		影山 雄太	
	岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 大会議室					
	天野 博雄		佐藤 健一		望月 敦允	
	岩手大学奥野研究室他					
大橋 祐生		奥野 雅子				

【審議事項】

1. 新規治験の審議

整理番号	224011		
治験課題名	グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab単剤療法を行う治療法を評価する第II相、多施設共同、非盲検、単群試験（RUBY-J）		
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

整理番号	224012		
治験課題名	サノフィ㈱の依頼による多発性硬化症患者を対象としたtolebrutinibの長期安全性及び忍容性を検討する第III相継続投与試験		
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	試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。			承認
継続（変更）				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	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	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験薬概要書			承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き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	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）				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	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	試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。			承認
継続（変更）				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	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）				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	218019			
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたグルセルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			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	219010			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	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	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	219014			
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による依頼によるON0-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助化学療法の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験実施計画書			承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

整理番号	219019			
治験課題名	ノバルティスファーマ(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	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	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）	治験薬概要書	同意説明文書		承認
	上記の変更にに基づき、引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	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	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）	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	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	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	220011				
治験課題名	ファイザー㈱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	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）	治験依頼者	被験薬の化学名又は識別番号	治験実施計画書番号	治験契約変更に関する覚書	承認
	治験経費の変更に関する覚書	直接閲覧及び記録の取り扱いに関する覚書		業務委託に関する覚書	
	契約上の地位承継に関する覚書				
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	220015			
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキシ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）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	220019			
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキシドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキシ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）	治験分担医師	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）	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）	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	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	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）	契約症例数	治験契約変更に関する覚書	被験者負担軽減費について	承認
	治験コーディネーター経費支払いに関する覚書			
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	221005			
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	221015			
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(同)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験分担医師			承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き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）	治験薬概要書				承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	221019			
治験課題名	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第III相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				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	221021			
治験課題名	アストラゼネカ（株）の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			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	222002			
治験課題名	PRAヘルスサイエンス（株）（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	222004			
治験課題名	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験コーディネーター経費支払いに関する覚書の変更にに関する覚書	ePROスクリーンショット		承認
	上記の変更にに基づき、引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	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）	治験分担医師			承認
	上記の変更にに基づき、引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	222008			
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用（Tec-Dara）とダラツムマブ皮下投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（DVd）を比較する第3相ランダム化試験			
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	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	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	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）	治験実施計画書	治験参加カード		承認
	上記の変更にに基づき、引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	222011			
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPC5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相，first-in-human，非盲検，用量漸増試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				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	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）	第8報	第1報	第2報	第3報	承認
	第4報	第5報	第6報		
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
	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	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）	治験参加カード	レター		承認
	上記の変更にに基づき、引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	222014			
治験課題名	ファイザー(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）				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	222017			
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤，ダラツムマブSC 投与製剤及びボマリドミドの併用（Tal-DP）又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用（Tal-D）と，ダラツムマブSC投与製剤，ボマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3相ランダム化試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験実施計画書	同意説明文書		承認
	上記の変更にに基づき、引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）				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	222021			
治験課題名	サノフィ（株）の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				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	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）	契約期間	契約症例数	治験契約変更に関する覚書	被験者負担軽減費について	承認
	被験者募集の手順(広告等)に関する資料				
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	222024				
治験課題名	ノボ ノルディスク ファーマ（株）の依頼による過体重又は肥満を有する東アジア人患者を対象としたNN9838の第3相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	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	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）					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）					該当なし
	該当なし				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

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

整理番号	223009			
治験課題名	ファイザー（株）の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験実施計画書	治験参加カード		承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	223010			
治験課題名	協和キリン（株）（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験実施計画書	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）	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（株）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）	治験薬概要書	契約症例数	被験者への支払いに関する資料	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	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）	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	223013				
治験課題名	アストラゼネカ（株）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）	治験薬概要書				承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き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	223014			
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）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	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	223016			
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による抗CD38 抗体及びレナリドミドを含む1～4 ライン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 及びボマリドミドの併用療法（Tal-P）， talquetamab 及びteclistamab の併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ボマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はボマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）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）	同意説明文書			承認
	上記の変更にに基づき、引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	223017			
治験課題名	小野薬品工業（株）の依頼による胃がんを対象としたON0-4578の第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）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	年次報告		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	224002			
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	EQ-5D-5Lインタビュー管理用バージョン	交付管理確認業務手順書		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	224003			
治験課題名	カネカ（株）の依頼によるKA-301の急性期脊髄損傷に対する第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）				該当なし
	該当なし			

整理番号	224004			
治験課題名	中外製薬（株）の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたR07434656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	被験者への支払いに関する資料	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）				該当なし
	該当なし			

整理番号	224006			
治験課題名	アストラゼネカ（株）の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）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
	上記の変更にに基づき、引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	224007			
治験課題名	MSD㈱中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、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）	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）	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	224008			
治験課題名	ファイザー（株）の依頼によるCD38 を標的とする前治療を受けた再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象とした，エルラナタマ プ単剤投与とエロツズマブ，ボマリドミドおよびデキサメタゾン（EPd）， ボマリドミド，ボル テゾミブおよびデキサメタゾン（PVd）， またはカルフィルゾミブおよびデキサメタゾン （Kd）を比較する非盲検，第3相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			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	224009			
治験課題名	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan（R-DXd）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	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）				該当なし
	該当なし			
継続 （モニタリング）	GCPで規定された文書の作成、保存状況			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。			

整理番号	医主導-14				
治験課題名	医師主導による急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン（DSP-7888）の第Ⅱ相医師主導試験				
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）				該当なし	
	該当なし				
継続 （モニタリング）	追跡調査の原資料について直接閲覧を実施		SDVの実施	治験薬保管・出納状況の確認	承認
	治験薬管理者が保管責任者となる資料が適切に保管されていることの確認				
	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。				

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）	治験分担医師				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（安全性）					該当なし
	該当なし				
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	1400		
調査薬・調査機器名	塩野義製薬(株)の依頼によるフェトロージャ点滴静注用1g 一般使用成績調査		
区分	審議内容		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て審議した。		承認
新規			

整理番号	1401		
調査薬・調査機器名	ファーマエッセンシアジャパン(株)の依頼によるベスレミ皮下注250μgシリンジ、ベスレミ皮下注500μgシリンジ 一般使用成績調査		
区分	審議内容		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て審議した。		承認
新規			

整理番号	1402		
調査薬・調査機器名	第一三共(株)の依頼によるエンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 - 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -		
区分	審議内容		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て審議した。		承認
新規			

整理番号	1150			
調査薬・調査機器名	MSD（株）の依頼によるキイトルーダ®点滴静注 使用成績調査（非小細胞肺癌）			
区分	審議内容			審議結果
一般使用成績調査	調査責任医師	調査分担医師		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	業務委託に関する覚書の変更に 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	215021
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	試験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	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	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	219003
治験課題名	アヅヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎病患者を対象としたウバダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する製造販売後臨床試験
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	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	219014
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による依頼によるON0-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助化学療法の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
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(同)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	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	221021
治験課題名	アストラゼネカ（株）の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	222001
治験課題名	中外製薬（株）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたR07499790（Pralsetinib）の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	開発中止した旨が報告された。
	当院での治験実施が終了した旨が報告された。

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	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	222005
治験課題名	アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	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	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	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	222015
治験課題名	ファイザー(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	当院での治験実施が終了した旨が報告された。

整理番号	222018
治験課題名	協和キリン(株)の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験
区分	報告内容
報告	当院での治験実施が中止した旨が報告された。

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	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	223004
治験課題名	グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験（HORIZON）
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	223013
治験課題名	アストラゼネカ（株）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	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	224001
治験課題名	CureApp(株)の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリCA-NASHの有効性及び安全性を評価する無作為化非盲検並行群間比較試験（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	224004
治験課題名	中外製薬（株）の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたR07434656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	224006
治験課題名	アストラゼネカ（株）の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）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	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	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	1122
調査薬・調査機器名	日本新薬（株）の依頼によるウブトラビ錠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	1261
調査薬・調査機器名	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WATCHMAN左心耳閉鎖システム 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	1273
調査薬・調査機器名	メルクバイオフーマバベンチオ（株）の依頼による点滴静注200 mg 特定使用成績調査（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）
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	1333
調査薬・調査機器名	武田薬品工業(株)の依頼によるカボメティクス錠 一般使用成績調査 「腎細胞癌」
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	1365
調査薬・調査機器名	楽天メディカル(株)の依頼によるアキラルックス点滴静注250mg一般使用成績調査（全例調査）-切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌-
区分	審議内容
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。

【特記事項】