第387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 5月 16日 (木)	16時 30分 ~ 17時 35分			~ 17時 35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			(TV会議システムで各会場	景を中継し実施)
	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	前田 哲也	板持	広明	佐藤 悦子	藤澤 美穂
	村山 裕孝	影山 雄太	吉田	良夫		
	 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				
	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	224013	
治験課題名	ヴィアトリス製薬(株)の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第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

整理番号	224014	
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-2	
区分	審議內容	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

整理番号	224015	
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の成人患者を対象としたfrexalimab(SAR441344)の第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

整理番号	224016	
治験課題名	マルホ(株)の依頼によるnemolizumabの第II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	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		審講	内容		審議結果
状況	該当なし			該当なし	
》(本 一	診療科名				-a.⇒a
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
ψην ψερε (ε-β- Λ. LtL.)					## \I\ Jr . 1
継続(安全性)	該当なし		•	•	該当なし

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		審認	6内容		審議結果
状況	該当なし			該当なし	
外体 (水重)	治験薬概要書	添付文書			
継続(変更)					
が体 (ゲヘル)					きたいとよい
継続(安全性)	該当なし	•	•		該当なし

整理番号	218010	218010		
治験課題名	MSD(株)の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する製造販売後臨床試験			
区分			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)	=+ \V .3~ \		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upadaciti	nibの製造販売後臨床試験		
区分				
 状況	- 該当なし		該当なし	
	治験分担医師			
継続(変更)			承認	
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認	
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について	審議した。		
散型弧口	010010			
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)	治験薬概要書		承認	
MENU (交叉)	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。		\1\0	
	安全性情報(重篤な副作用等) 措置報告			
継続(安全性)			承認	
整理番号	218019			
正在田々				
治験課題名	マンセンファーマ(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		
		/Ⅲ相試験	審議結果	
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 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 審議内容	/Ⅲ相試験	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 審議内容 該当なし	/Ⅲ相試験		
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 審議内容 該当なし 治験分担医師	/Ⅲ相試験	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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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)		該当なし	
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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	
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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)		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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 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	審議した。	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	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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029	審議した。	該当なし 承認 承認	
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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 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投与又はペムブロリズマブ単独投与の第 III 相試験	審議した。	該当なし 承認 承認 [*] オラパリブ併月	
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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 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プロリズマブ及び化学療投与又はペムプロリズマブ単独投与の第III相試験 審議内容	審議した。	該当なし 承認 承認 承認 「オラパリブ併展	
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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 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投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 治験薬概要書	審議した。	該当なし 承認 承認 承認 「オラパリブ併用	
治験課題名	マンセンファーマ(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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 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投与又はペムブロリズマブ単独投与の第 III 相試験 審議内容 該当なし	審議した。	該当なし 承認 承認 本議結果 該当なし	
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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 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投与又はペムブロリズマブ単独投与の第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。	審議した。	該当なし 承認 承認 「オラパリブ併用 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継続(変更)	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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 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投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 治験薬概要書	審議した。	該当な 承認 本部 本部 本部 本語 本語 本記 本語 本記	
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)	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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 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投与又はペムブロリズマブ単独投与の第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。	審議した。	該当なし 承認 承認 「本議」 本議 な は 承認	
治験課題名 区分 状況 継続(安全性) 整理器 区分 状況 継続(安全性) 継続(安全性) 整理番号	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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 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投与又はペムブロリズマブ単独投与の第III相試験 審議内容 該当なし 治験薬概要書 治験分担医師 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 219003	審議した。 法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及ひ	該当なし 承 承 郡 『オラパ 結果 で が お 議 は な し 承 認	
治験課題名 区分 状 継続(変更) 整理 経続(安全性) 整理 が 継続(安全性) 整理 整理 治験課題名 治験課題名 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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 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 投与又はペムプロリズマブ単独投与の第 III 相試験 審議内容 該当なし 治験薬概要書 治験分担医師 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。 219003 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バグシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全	審議した。 法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及ひ	該 承 承 承 ネ 本 ま が お ま な よ な る な な も し	
治験課題名 区分 状 継続(安全性) 整理課題 分 継続(安年) 継続(安全性) 整理課題 整理課題 治験課題 区分	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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 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技与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 治験薬類要書 治験分担医師 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。 数当なし 219003 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バダシチニブ(ABT-494)の有効性及び安全性	審議した。 法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及ひ	該当な 承 承 認 が 審 該 承 認 が お ま 議 が ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま	
治験課題名 区分 状 継続(変更) 整理 経続(安全性) 整理 が 継続(安全性) 整理 整理 治験課題名 治験課題名 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 審議内容 談当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣瘍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技与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 治験楽概要書 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。 対象としたペムブロリズマブルのの表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表	審議した。 法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及ひ	該	
治験課題名 区分 状 継続(安全性) 整理課題 分 継続(安年) 継続(安全性) 整理課題 整理課題 治験課題 区分	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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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(重篤な劇作用等) 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 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたベムブロリズマブ及び化学療 投与又はベムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ和試験 審議内容 該当なし 治験柔帳要書 治験分担医師 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 219003 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バダシチニブ(ABT-494)の有効性及び安全付 審議内容 該当なし	審議した。 法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及ひ	該当な 承 承 認 が 審 該 承 認 が お ま 議 が ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま	
治験課題名 区分 状 継続(変更) 整理課題 分別 継続(変更) 継続(安全性) 整理課題 治験課題 冷況 機続(安全性) 整理課題 分別 状況	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 審議内容 談当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣瘍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技与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 治験楽概要書 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。 対象としたペムブロリズマブルのの表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表	審議した。 法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及ひ	該本本本当本本表さ本表さ本まさ本まさま <td< td=""></td<>	
 治験課題名 区分 状 (変更) 継続 整理課題 分次 継続 (変更) 継続 整理課題 分次 整理課題 分次 継続 を全性 を全性 が (変更) 継続 (変更) 	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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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(重篤な劇作用等) 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 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたベムブロリズマブ及び化学療 投与又はベムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ和試験 審議内容 該当なし 治験柔帳要書 治験分担医師 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 219003 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バダシチニブ(ABT-494)の有効性及び安全付 審議内容 該当なし	審議した。 法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及ひ	該本本該本当本本本さ本さおがまなおがまなおがまなおがまよなおよよよさ <td< td=""></td<>	
治験課題名 区分 状 継続(変更) 整理課題 分別 継続(変更) 継続(安全性) 整理課題 治験課題 冷況 機続(安全性) 整理課題 分別 状況	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 審議内容 該当なし 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 218029 MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたベムブロリズマブ及び化学療 投与又はベムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ和試験 審議内容 該当なし 治験柔順図書 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。 第33なし 219003 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バダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全が 審議内容 該当なし 治験介担医師 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。	審議した。 法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及び	該本本本当本本表さ本表さ本まさ本まさま <td< td=""></td<>	

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	゚リムマブの第Ⅲ相試験		
 区分			 内容		 審議結果
	 該当なし				該当なし
	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	ことの巫当性について突袭した			承認
	工品の変文に盛りさ、別で配さ日数を失過する	ことの女当氏について衝域した。			
継続(安全性)					該当なし
	該当なし 				
	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	5曲者を対象としたデュルバルマブ	・の第Ⅲ相針騒		
					京 举 仕 田
区分 状況	 該当なし	審議!	八谷		審議結果 該当なし
		1917 - Lo to.		-tra AL Mar Bib	
継続(変更)			診療科名 	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 	っ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				
		A 3 11 As 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	- N ===		
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	fを対象としたDurvalmabの第Ⅲ相i 	試験		
区分		審議	内容		審議結果
状況 ————————————————————————————————————	該当なし T				該当なし
継続(変更)	治験実施計画書 診療科	名	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。			
Able Arte Artes Artis					=4×10.2. 2
継続(安全性)	i 該当なし	•			該当なし
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0N0-	-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)	診療科名				承認
松松 (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。			净 硷
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!る第Ⅱ/Ⅲ相試験	による日本人の中等症又は重症の剤	舌動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした0Z	ANIMODを経口投与したときの有効性及び長	期安全性を評価す
区分		審議			審議結果
状況	該当なし				該当なし
	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				承認
	安全性情報(重篤な副作用等)				
継続(安全性)		この日知に甘べと 引を体を必除さ	字歩子スとしの東半州について家業し	_	承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師	ッシノクルクチチチヒー 巫゙ノさ、り!さ 枕ざ 征 ♥を	大心りることが女ヨI生について眷譲しR	-0	
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雪	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(と学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	
区分		審議			審議結果
 状況	 該当なし	班城儿	· - 		該当なし
		·担医師			
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			

承認

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。

継続(安全性)

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 対照第Ⅲ相試験	、ム化、二重盲検、プラセボ		
区分	審議内容	審議結果		
状況	該当なし	該当なし		
姚 ⁄ /亦 再 \	治験分担医師 CROとの契約	-20-≯0		
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) 年次報告			
継続(安全性)		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 盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2)	と比較評価する無作為化非		
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		
M型形L (交叉)	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	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	及びペメトレキセドの併用		
区分	審議内容	審議結果		
状況	該当なし	該当なし		
ANN Acts (The Text)		34 Nr. 3. 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)		——— 承認		
		•		
整理番号	221001			
整理番号	221001 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			
		審議結果		
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	審議結果該当なし		
治験課題名 区分 状況	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 審議内容	該当なし		
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 審議内容 該当なし			
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 審議内容 該当なし 治験責任医師 診療科名	該当なし 承認		
治験課題名 区分 状況	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 審議内容 該当なし 治験責任医師 診療科名	該当なし		
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 審議内容 該当なし 治験責任医師 診療科名 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 承認		
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 審議内容 該当なし 治験責任医師 診療科名 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 承認		
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	プリストル・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 審議内容 該当なし 治験責任医師 診療科名 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	該当なし 承認		
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	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 審議内容 該当なし 治験責任医師 診療科名 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	該当なし 承認		
治験課題名	プリストル・マイヤーズ スクイプ(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 審議内容 該当なし 治験責任医師 診療科名 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 承認 該当なし		
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 審議内容 該当なし 治験責任医師 診療科名 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	該当なし		
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 審議内容 該当なし 治験責任医師 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。 221002 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 審議内容 該当なし	該当なし 承認 該当なし 審議結果		
治験課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代債性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験 審議内容 該当なし 治験責任医師 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。 221002 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 審議内容 該当なし	該当なし 承認		
治験課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代債性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験 審議内容 該当なし 診験科名 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		
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 審議内容 該当なし 治験責任医師 診療科名 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。 221002 MSD(株)根治手術後の子官体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセポを併用する第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 治験素概要書 治験分担医師 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)	該当なし 承認		
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 審議内容 該当なし 治験責任医師 診療科名 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。 221002 MSD(株)根治手術後の子官体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセポを併用する第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 治験素概要書 治験分担医師 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)	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) 	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依領による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代債性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験 審議内容 該当なし 治験責任医師 診療科名 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。 221002 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又はプラセポを併用する第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 治験薬概要書 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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		
治験課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代債性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験 譲当なし 治験責任医師 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。 221002 MSD(株) 検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又はプラセポを併用する第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 治験変紙妥善 治験分担医師 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) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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		
 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整理器 区状況 経続(安全性) 継続(安全性) 整理器 経続(安全性) 整理器 治験課題名 	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代債性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験 審議内容 該当なし 治験責任医師 診療科名 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。 221002 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 審議内容 該当なし 治験素概要書 治験分担医師 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 (重駕な副作用等) 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。 221003 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	該当な		
 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整験課題 公状(変更) 継続(安全性) 継続(安全性) 整り、 経続(安全性) 整り、 経続(安全性) 対別 を全性 を全性 が別 	プリストル・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債性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験 審議内容 該当なし 221002 WSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対象に前後補助化学療法とMS-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 221002 WSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対象に前後補助化学療法とMS-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 審議内容 は当なし 治験素観要書 治験分担医師 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 (重駕な副作用等) 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。 221003 H. Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者を対象としたEptinozumabの有効性および安全性を評価する第Ⅲ相試験 審議内容	該当なし 承認		
 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整理器題 が況 継続(安全性) 継続(安全性) 整理器題 経費者 治験課題 区分 	プリストル・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債性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験 審議内容 該当なし 221002 WSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対象に前後補助化学療法とMS-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 221002 WSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対象に前後補助化学療法とMS-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 審議内容 は当なし 治験素観要書 治験分担医師 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 (重駕な副作用等) 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。 221003 H. Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者を対象としたEptinozumabの有効性および安全性を評価する第Ⅲ相試験 審議内容	該当な		
 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整験課題 公状(変更) 継続(安全性) 継続(安全性) 整り、 経続(安全性) 整り、 経続(安全性) 対別 を全性 を全性 が別 	プリストル・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疾に伴う代債性肝梗変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験 審議らむ 総監なし お験責任医師 参原科名 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。 221002 XSD(株) 根	該当なし 承認		
 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理課題 分次 継続(安全性) 継続(安全性) 整理課題 治験課題 公状況 	プリストル・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債性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験 審議内容 該当なし お験責任医師 診療科名 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。 221002 XSD(第)根治手精後の子宮体癌患者を対象に精後補助化学療法とMS-9475又はプラセボを併用する第皿相試験 審議内容 該当なし 治験薬観要書 治験分担医師 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 (電質な副作用等) 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。 221003 M. Lundbeck A/S依頼による片頭癌患者を対象としたBptinezumabの有効性および安全性を評価する第冊相試験 審議内容 該当なし	該当なし 承認		

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				
		審議内容		審議結果
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
験薬概要書	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。				河東
全性情報(重篤な副作用等)	措置報告			
頼者から報告された上記について、	責任医師の見解に基づき、引き続	き治験を実施することの妥当性について審議し	た。	承認
	険期間が1年を超えるため、治験を 険薬概要書 記の変更に基づき、引き続き治験を 全性情報(重篤な副作用等)	後期間が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 後薬概要書 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 全性情報(重篤な副作用等) 措置報告	審議内容 検期間が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。 検薬概要書 治験分担医師 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。 全性情報(重篤な副作用等) 措置報告	審議内容 検期間が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。 検薬概要書 治験分担医師 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。

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	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。				
姚伊 /亦軍)	契約期間	「治験コーディネーター経費支払いに関する覚書」の変更覚書	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。				
₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩	安全性情報(重篤な副作用等)		7. 2 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		

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	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。			
継続(変更)	治験契約変更に関する覚書	承認		
松 稅(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。			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	- 花→ 初		
和松桃(女生生)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	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	f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	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うこ	ことの妥当性について審議した。	承認
W (* * * * *)			
継続(変更)	該当なし		
※※ (サムル)	安全性情報 (重篤な副作用等)		-20-370
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	Wに基づき、引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	1015				
治験課題名	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ	(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	內容		審議結果	
状況	該当なし				該当なし	
継続(変更)					該当なし	
				談当なし		
继续(宏	安全性情報(重篤な副作用等)				→动	
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	を実施することの妥当性について審議し7	Ć.	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】Eff 型重症筋無力症患者を対象とするNipocalimabの静	icacy and Safety Study of Nipocalimab IV Infusions for Adults With Generalized Myasthenia Gravis 脈内投与の有効性及び安全性試験	【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		
www./本耳)			該当なし		
継続(変更)	該当なし				
姚结(宏 入州)	安全性情報 (重篤な副作用等)		承認		
継続(安全性)	安全性)				

整理番号	21021					
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による転移	8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	審誦	養結果	
状況	該当なし			該当	当なし	
継続(変更)	治験薬概要書	治験分担医師		7	承認	
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実	実施することの妥当性について審議した。		A	心域小	
					IA 2 - 2	
継続(安全性)	該当なし		1		当なし	
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 ved	otinの第Ⅲ相試験 		
区分		審議	内容		養結果	
状況 	該当なし	T			当なし 	
継続(変更)	治験分担医師 承認					
	上記の変更に基づき、引き続き治験を集	E施することの妥当性について審議した。 T				
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)			7	承認	
,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	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			
整理番号	222004					
治験課題名	(治験国内管理人) メドペイス・ジャ/ 	ペン株式会社の依頼による重症筋無力症成	は人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ	相試験		
区分		審議	内容	審議	養結果	
状況 ————————————————————————————————————	該当なし	T			当なし 	
継続(変更)				表 ^当	│ ─ 該当なし	
	該当なし					
	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	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		公顷 千	
+4	200005					
**************************************	222005					
整理番号		1 V 1 . 1 (1DDV 000) 6 Mt m Lp=1	. urA			
治験課題名		uzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相詞			V. 41 ==	
治験課題名区分	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot		内容		義結果	
治験課題名					養結果	
治験課題名区分	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 該当なし			該当		
治験課題名 区分 状況	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 該当なし 該当なし			該当	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Telisot 該当なし 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等)	審議	内容	該当	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Telisot 該当なし 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等)	審議		該当	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Telisot 該当なし 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等)	審議	内容	該当	当なし	
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Telisot 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	該当	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	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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	該当	当なし	
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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 賃任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相	内容		当なし 当なし 承認	
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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、引 222007 MSD(株)の依頼によるプラチナ製剤抵	審議 賃任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相	内容		当な し 当な 表 記 果 し	
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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、引 222007 MSD (株) の依頼によるプラチナ製剤抵 該当なし 治験薬概要書	審議 賃任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相 審議	内容		当なし 当なし 承認 養結果	
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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、引 222007 MSD (株) の依頼によるプラチナ製剤抵 該当なし 治験薬概要書	審議 賃任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相 審議 治験分担医師	内容		当な し 当な 表 記 果 し	
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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 222007 MSD(株)の依頼によるプラチナ製剤抵 該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を身	審議 賃任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相 審議 治験分担医師	内容		当な し 当な 表 記 果 し	
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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、引 222007 MSD (株) の依頼によるプラチナ製剤抵 該当なし 治験薬概要書	審議 賃任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相 審議 治験分担医師	内容		当な し し る な る 認 半 し へ る る る る る る る る る る る る る る る る る る	
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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 222007 MSD(株)の依頼によるプラチナ製剤抵 該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を身	審議 賃任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相 審議 治験分担医師	内容		当な し し る な る 認 半 し へ る る る る る る る る る る る る る る る る る る	
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)	 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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、重 222007 MSD(株)の依頼によるプラチナ製剤抵 該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を算 該当なし 222008 ヤンセンファーマ(株)の依頼による再 	審議 賃任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相 審議 治験分担医師 E施することの妥当性について審議した。	大字施することの妥当性について審議した	該当	当 な な 認 無 表 は み は な し し し し し し し し し し し し し	
治験課題名	 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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、重 222007 MSD(株)の依頼によるプラチナ製剤抵 該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を算 該当なし 222008 ヤンセンファーマ(株)の依頼による再 	審議 賃任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相 審議 治験分担医師 E施することの妥当性について審議した。	内容 実施することの妥当性について審議した 試験 内容 してteclistamab とダラツムマブ皮下投 デゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比	該当	当 な な 認 無 表 は み は な し し し し し し し し し し し し し	
 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整理番号 治験課題 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Telisot 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、重 222007 MSD(株)の依頼によるプラチナ製剤抵 該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を算 該当なし 222008 ヤンセンファーマ(株)の依頼による再 	審議 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相 審議 治験分担医師 医施することの妥当性について審議した。 野発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象と) 又はダラツムマブ皮下投与製剤,ボル	内容 実施することの妥当性について審議した 試験 内容 してteclistamab とダラツムマブ皮下投 デゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比	該当	当 な な な 認 無 表 は な し し し し り の の の の の の の の の の の の の	
治験課題名 区分 状 継続 要 おり 継続 要 治験 区状 変 継続 要 治験 区状 変 全性 整 治験 区状 公状	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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、引 222007 MSD (株) の依頼によるプラチナ製剤抵 該当なし 治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を引 該当なし	審議 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相 審議 治験分担医師 医施することの妥当性について審議した。 野発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象と) 又はダラツムマブ皮下投与製剤,ボル	内容 実施することの妥当性について審議した 試験 内容 してteclistamab とダラツムマブ皮下投 デゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比	該当	当 当 な な な る な る は は な の の の の の の の の の の の の の	
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整課題名 区状(変更) 継続(変更) 継続(安全性) 整理器 浴 整理器 A 区分	 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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 222007 MSD(株)の依頼によるプラチナ製剤抵 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 該当なし 222008 ヤンセンファーマ(株)の依頼による再ポマリドミド及びデキサメタゾン(DPd 該当なし 該当なし 放当なし 流送の おり担医師 	審議 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相 審議 治験分担医師 医施することの妥当性について審議した。 野発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象と) 又はダラツムマブ皮下投与製剤,ボル	内容 実施することの妥当性について審議した 試験 内容 してteclistamab とダラツムマブ皮下投 デゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比	該当	当 当 な な る な る る る る の の の の の の の の の の の の の	
治験課題名 びれ 継続(変更) 継続(安全性) 整課題分れ、変更 継続(安全性) 整課題名 経機・(安全性) 整課題名 おりれ、変更 機続(安全性) 整課題名 がれ、変更 継続(変更)	 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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 222007 MSD(株)の依頼によるプラチナ製剤抵 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 該当なし 222008 ヤンセンファーマ(株)の依頼による再ポマリドミド及びデキサメタゾン(DPd 該当なし 該当なし 放当なし 流送の おり担医師 	審議 管任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相 審議 治験分担医師 医施することの妥当性について審議した。 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象と)又はダラツムマブ皮下投与製剤,ボル 審議 審議	内容 実施することの妥当性について審議した 試験 内容 してteclistamab とダラツムマブ皮下投 デゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比	該当	当 A A A A A A A A A A A A A A A A A A A	
治験課題名 区分 状 継続 要 おり 継続 要 治験 区状 変 継続 要 治験 区状 変 全性 整 治験 区状 公状	 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisot 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 222007 MSD(株)の依頼によるプラチナ製剤抵 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 該当なし 222008 ヤンセンファーマ(株)の依頼による再ポマリドミド及びデキサメタゾン(DPd 該当なし 該当なし 放当なし 流送の おり担医師 	審議 管任医師の見解に基づき、引き続き治験を 抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相 審議 治験分担医師 医施することの妥当性について審議した。 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象と)又はダラツムマブ皮下投与製剤,ボル 審議 審議	内容 実施することの妥当性について審議した 試験 内容 してteclistamab とダラツムマブ皮下投 デゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比	該当	当 当 な な な る な る は は な の の の の の の の の の の の の の	

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割	^ヹ 価する非盲検試	
状 况					該当なし	
継続(変更)	 該当なし		<u> </u>		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。			₹.		
	222010					
治験課題名						
	ファイッ (体)の放機による多元圧目				卢 米	
区分 状況	 該当なし	一	§内容		審議結果 該当なし	
1/1/L		V/s ress Left _L_ = +t'.	<u> </u>			
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、引き続き治験を第 	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、〕	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。	V-W-2	
*************************************	000011					
整理番号	222011	耳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 ^一 重特異性お	に体talquetamabの第1/2相, first-in-human		
治験課題名	増試験			THE COLUMN STATE OF THE STATE O		
区分	V/ E/A LLM DED 20 4 4- 2- L/17 5 44 2- 2- 2- 2- 2- 2- 2- 2- 2- 2- 2- 2- 2-	·	§ 内容 、		審議結果	
状況 	治験期間が1年を超えるため、治験を約	継続して行りことの妥当性について番議 ┃ ┃	した。 T	_	承認	
継続(変更)	治験分担医師				承認	
	上記の変更に基づき、引き続き治験を領	実施することの妥当性について審議した。 -				
後待(かり件)	安全性情報(重篤な副作用等)				承認	
継続(安全性)	(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。					
				1		
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	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			養内容		審議結果	
区分状况	治験期間が1年を超えるため、治験を終				審議結果 承認	
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を約 治験薬概要書			Patient Guide	承認	
	治験薬概要書	継続して行うことの妥当性について審議 T	した。 治験参加カード	Patient Guide		
状況	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を領	継続して行うことの妥当性について審議 診療科名	した。 治験参加カード	Patient Guide	承認	
状況	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 第9報	継続して行うことの妥当性について審議 診療科名 実施することの妥当性について審議した。	した。 治験参加カード		承認	
状況	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 第9報	継続して行うことの妥当性について審議 診療科名 実施することの妥当性について審議した。	した。 治験参加カード		承認	
継続(変更)	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 第9報 上記の当院での重篤な有害事象についっ	継続して行うことの妥当性について審議 診療科名 実施することの妥当性について審議した。	した。 治験参加カード		承認	
継続(変更)	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 第9報	継続して行うことの妥当性について審議 診療科名 実施することの妥当性について審議した。	した。 治験参加カード		承認承認	
継続(変更)	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を 第9報 上記の当院での重篤な有害事象についっ	継続して行うことの妥当性について審議 診療科名 実施することの妥当性について審議した。	した。 治験参加カード		承認承認	
継続(変更) 継続(安全性)	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 第9報 上記の当院での重篤な有害事象についる 該当なし 222013	継続して行うことの妥当性について審議 診療科名 実施することの妥当性について審議した。	とした。 治験参加カード 治験を実施することの妥当性について審議		承認承認	
状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 第9報 上記の当院での重篤な有害事象についる 該当なし 222013	継続して行うことの妥当性について審議 診療科名 実施することの妥当性について審議した。 て、責任医師の見解に基づき、引き続き が腫患者を対象としたElranatamab (PF-	した。 治験参加カード 治験を実施することの妥当性について審 06863135) の第3相試験		承認 承認 承認 本認 を を を を を を を を を を を を を	
状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 第9報 上記の当院での重篤な有害事象について 該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄	継続して行うことの妥当性について審議 診療科名 実施することの妥当性について審議した。 て、責任医師の見解に基づき、引き続き 値腫患者を対象としたElranatamab (PF- 審議	した。 治験参加カード 治験を実施することの妥当性について審議 06863135) の第3相試験 気内容		承認 承認	
状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 第9報 上記の当院での重篤な有害事象について 該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨骨 治験期間が1年を超えるため、治験を終	継続して行うことの妥当性について審議 診療科名 実施することの妥当性について審議した。 て、責任医師の見解に基づき、引き続き 適腫患者を対象としたElranatamab (PF- 審議 継続して行うことの妥当性について審議	した。 治験参加カード 治験を実施することの妥当性について審議 06863135) の第3相試験 気内容		承認 承認 承認 本認 を を を を を を を を を を を を を	
状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 第9報 上記の当院での重篤な有害事象について 該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨骨 治験期間が1年を超えるため、治験を終 治験分担医師	継続して行うことの妥当性について審議した。 実施することの妥当性について審議した。 て、責任医師の見解に基づき、引き続き。 が腫患者を対象としたElranatamab (PF- 審議と続して行うことの妥当性について審議と 治験協力者	した。 治験参加カード 治験を実施することの妥当性について審証 06863135) の第3相試験 気内容 した。		承認 承認 承認 該当なし 審議結果	
状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を第第9報 上記の当院での重篤な有害事象について該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄治験期間が1年を超えるため、治験を終治験分担医師 上記の変更に基づき、引き続き治験を第	継続して行うことの妥当性について審議 診療科名 実施することの妥当性について審議した。 て、責任医師の見解に基づき、引き続き 適腫患者を対象としたElranatamab (PF- 審議 継続して行うことの妥当性について審議	した。 治験参加カード 治験を実施することの妥当性について審証 06863135) の第3相試験 気内容 した。		承認 承認 本語	
状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 第9報 上記の当院での重篤な有害事象について 該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨骨 治験期間が1年を超えるため、治験を終 治験分担医師 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 安全性情報(重篤な副作用等)	継続して行うことの妥当性について審議した。 実施することの妥当性について審議した。 で、責任医師の見解に基づき、引き続き ・ 値腫患者を対象としたElranatamab(PF- 審議 ・ 継続して行うことの妥当性について審議 ・ 治験協力者 実施することの妥当性について審議した。	した。 治験参加カード	議した。	承認 承認 承認 本議 報 報 報 報 報 報 報 報 報 報 報 報 報 報 報 報 報 報	
*** ***	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 第9報 上記の当院での重篤な有害事象について 該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨骨 治験期間が1年を超えるため、治験を終 治験分担医師 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 安全性情報(重篤な副作用等)	継続して行うことの妥当性について審議した。 実施することの妥当性について審議した。 で、責任医師の見解に基づき、引き続き ・ 値腫患者を対象としたElranatamab(PF- 審議 ・ 継続して行うことの妥当性について審議 ・ 治験協力者 実施することの妥当性について審議した。	した。 治験参加カード 治験を実施することの妥当性について審証 06863135) の第3相試験 気内容 した。	議した。	承 承 承 不 本 さ は ま は 認 本 本 本 和 和 認	
(交更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区状況 継続(安全性) 継続(安全性)	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実 第9報 上記の当院での重篤な有害事象について 該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨骨 治験期間が1年を超えるため、治験を終 治験分担医師 上記の変更に基づき、引き続き治験を実 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	継続して行うことの妥当性について審議した。 実施することの妥当性について審議した。 で、責任医師の見解に基づき、引き続き ・ 値腫患者を対象としたElranatamab(PF- 審議 ・ 継続して行うことの妥当性について審議 ・ 治験協力者 実施することの妥当性について審議した。	した。 治験参加カード	議した。	承認 承認 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語	
*** ***	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を第第9報 上記の当院での重篤な有害事象について 該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨骨 治験期間が1年を超えるため、治験を終治験分担医師 上記の変更に基づき、引き続き治験を第安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、重	と続して行うことの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 で、責任医師の見解に基づき、引き続きを を施して行うことの妥当性について審議と との妥当性について審議と を施することの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。	した。	議した。	承認 承認 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語	
(変更) 継続(変更) 継続(安全性) 整理器題名 以次 継続(安全性) 整理器 分次 継続(安全性) 整理器 治験課題名	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を第第9報 上記の当院での重篤な有害事象について 該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨骨 治験期間が1年を超えるため、治験を終治験分担医師 上記の変更に基づき、引き続き治験を第安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、重	継続して行うことの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 で、責任医師の見解に基づき、引き続き を施して行うことの妥当性について審議 と続して行うことの妥当性について審議 を施することの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 を修りますることの妥当性について審議した。 を修りますることの妥当性について審議した。	した。	議した。	承認該審承承本本本本	
(交更) 継続(安全性) 整理課題分況 継続(安全性) 継続(安全性) 整理課題 治験課題 公人	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 第9報 上記の当院での重篤な有害事象について 該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨骨 治験期間が1年を超えるため、治験を終 治験分担医師 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 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、動 222014 ファイザー(株)の依頼による片頭痛患者	継続して行うことの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 で、責任医師の見解に基づき、引き続き を施して行うことの妥当性について審議 と続して行うことの妥当性について審議 を施することの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 を修りますることの妥当性について審議した。 を修りますることの妥当性について審議した。	した。	議した。	承該審本本本本本本本本本本本本本本本本本	
(変更) 継続(変更) 継続(安全性) 整課題 分次 継続(安全性) 整課題 治験課題	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を第第9報 上記の当院での重篤な有害事象について 該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨骨 治験期間が1年を超えるため、治験を終治験分担医師 上記の変更に基づき、引き続き治験を第安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、重	継続して行うことの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 で、責任医師の見解に基づき、引き続き を施して行うことの妥当性について審議 と続して行うことの妥当性について審議 を施することの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 を修りますることの妥当性について審議した。 を修りますることの妥当性について審議した。	した。	議した。	承認 該 審 本 本 本 本 本 本 表 表 本 よ ま 本 ま ま よ ま ま よ ま ま よ ま ま よ	
状況 継続(変更) 整理課題 治験区状(変更) 継続(安全性) 整理課題 治験課題 公	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 第9報 上記の当院での重篤な有害事象について 該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨骨 治験期間が1年を超えるため、治験を終 治験分担医師 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 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、引 222014 ファイザー(株)の依頼による片頭痛患者 該当なし	継続して行うことの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 で、責任医師の見解に基づき、引き続き を施して行うことの妥当性について審議 と続して行うことの妥当性について審議 を施することの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 を修りますることの妥当性について審議した。 を修りますることの妥当性について審議した。	した。	議した。	承該審本本本本本本本本本本本本本本本本本	
(交更) 継続(安全性) 整課題分別 継続(安全財) 継続(安全財) 整課題名 治験課題名 分別 水流(安子財) 大流(大流) 大流(大流)	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 第9報 上記の当院での重篤な有害事象について 該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨質 治験期間が1年を超えるため、治験を紹 治験分担医師 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 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 222014 ファイザー(株)の依頼による片頭痛患を	継続して行うことの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 で、責任医師の見解に基づき、引き続き を施して行うことの妥当性について審議 と続して行うことの妥当性について審議 を施することの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 を修りますることの妥当性について審議した。 を修りますることの妥当性について審議した。	した。	議した。	承本本本本本本本表表AAAAAAAAAAAAA <t< td=""></t<>	
(交更) 継続(安全性) 整課題分別 継続(安全財) 継続(安全財) 整課題名 治験課題名 分別 水流(安子財) 大流(大流) 大流(大流)	治験薬概要書 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 第9報 上記の当院での重篤な有害事象について 該当なし 222013 ファイザー(株)の依頼による多発性骨骨 治験期間が1年を超えるため、治験を終 治験分担医師 上記の変更に基づき、引き続き治験を多 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、引 222014 ファイザー(株)の依頼による片頭痛患者 該当なし	継続して行うことの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 で、責任医師の見解に基づき、引き続き を施して行うことの妥当性について審議 と続して行うことの妥当性について審議 を施することの妥当性について審議した。 を施することの妥当性について審議した。 を修りますることの妥当性について審議した。 を修りますることの妥当性について審議した。	した。	議した。	承本本本本本本本表表AAAAAAAAAAAAA <t< td=""></t<>	

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 リドミドの併用 (Tal-D) 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ン比較する第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	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 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	化、プラセボ対照、			
 区分	審議内容				
	該当なし	 該当なし			
継続(変更)		該当なし			
継続(安全性)		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				
—————————————————————————————————————	(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				
	審議内容	安 業灶田			
区分 状況	該当なし	審議結果 			
1/17 1		以 当 な じ			
継続(変更)	治験実施計画書 治験機器概要書 同意説明文書 治験経費の契約書の変更に関する覚書	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				
delicate est 19					
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			
	該当なし 	<u> 該</u> 当なし 			
継続(変更)		該当なし			
11 (Sept.)	該当なし	W 0. 0			
	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			
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で 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				
 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) その他(有害事象の治験実施中の予測性に関する運用変更のお知らせ)	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。				
	222024				
治験課題名					
		ا ۸ م اداد میآیر			
区分	審議内容	審議結果			
	該当なし 				
継続(変更)		該当なし			
	該当なし				
<i>የ</i> መስ የተተ	安全性情報 (重篤な副作用等) 措置報告 その他 (Cagri Semaで特定された新たなリスク「腸閉塞」に関する資料)	承認			
継続(安全性)	±)				

dela adres esta 17	200000				
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	に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		
(外) (水) (水) (水) (水) (水) (水) (水) (水) (水) (水					
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		
松桃(女生生)	依頼者から報告された上記について、責任医師の)見解に基づき、引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、 萨岱		
整理番号	223004				
治験課題名	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による店	戊人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験(HORIZON)			

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
姚伊 (亦重)	診療科名	患者用説明資料			- ∡ ->π
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⁄茔(/→ 人 艸 \	年次報告				-क-≆ग
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	・ 倹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	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		審調	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	治験参加カード	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				丹 陀
姚结(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	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	223006	23006			
治験課題名	キッセイ薬品工業(株)の依頼による前期第II相試験				
区分		審議	内容		審議結果
状況	該当なし				該当なし
姚伊 /亦百)	治験分担医師				⊸ . ⇒π
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を	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
姚结 (左入州)					*************************************
継続(安全性)	該当なし				該当なし

整理番号	223007					
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中価する、第IIb 相、ランダム化、二重盲	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 画する、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。					
姚佐(左入州)	安全性情報 (重篤な副作用等)		-a, ≑xi			
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	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、二重	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 重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	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
(外)(本 / 亦) 百)	治験分担医師		李初
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
が佐 (ウムル)	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。		

### 1	整理番号	223009						
新型	治験課題名	ファイザー(株)の依頼による、多発性	性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマン	ブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験				
### (2007)	区分		審議	内容		審議結果		
### 1500 (東京 1500 年 1	状況	該当なし				該当なし		
### 1920年11 第25年 - 1920年 2021年 12 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	外体 (水重)	治験分担医師				-ळ-⇒ग		
### (中央		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。			净 酚		
### 19 200-0	AND ALL A LOLD	安全性情報 (重篤な副作用等)				7 4m		
特別	継続(安全性 <i>)</i> 	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	Z.	承認		
特別語版 大學的 大學的 特別語版 大學的	***	Tanana .						
野田								
対対し 対域と 対対し 対域と 対域	治験課題名	協和キリン(株)(治験国内管理人)ℓ)依頼による成人及び青少年アトピー性 <u>/</u> 	技膚炎患者を対象としたAMG451の第III柞 	 試験 			
### (安全性)		atole 2. 3	審 記	大夕				
報告なし	状况 	該当なし	T	<u> </u>				
### (安全性) 大き変数 (で美化)	継続(変更)					該当なし		
		該当なし	T	T	T			
要産番号 2001	継続(安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)				承認		
中外集集 (株) の似似による所有的機の東京を対象としたチファルテンの第四目指承状態 下分		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	を実施することの妥当性について審議しア				
中外集集 (株) の似似による所有的機の東京を対象としたチファルテンの第四目指承状態 下分	整理番号	223011						
接触性				海床試驗				
###						李業灶里		
議務 (変更)	·		141 元	61 14 1.				
語の変更に基づき、引き焼き作業を支援することの要当性について特徴した。 素型 素型 素型 素型 素型 素型 素型 素型 素型 素	,,,,	治験実施計画書						
要権 (安全性) 素化 (安全性) 素化 (安全性) 素化 (安全性) 素化 (安全性) 素性 (継続(変更)					承認		
議議 (安全)			T					
# 223013	継続(安全性)			と実体ナスとしのダ半州について実業し		承認		
				1.大心りのことの女当にに フィ・C 併成した	⊂ ₀			
接換	整理番号	223013						
数説 接当なし	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	とVolrustomigの第III相試験(eVOLVE-C	ervical)			
###	区分		審議	内容		審議結果		
### (安全性) 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護した。 安全性信仰 (重篤な副作用等)	状況	該当なし				該当なし		
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。 探想	姚姞 (亦軍)	治験分担医師				~ > > > > > > > > > > > > > > > > > > >		
#総 (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蓄適した。	MENU (发义)	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。			₩		
依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審験した。 登理番号 223014	₩₩ (/ // 人址\	安全性情報 (重篤な副作用等)				-a. ÷a		
		依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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		
	24,	Tanas i						
では、			** *症後間もない急性冠症候群患者を対象	こ経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効の	 	 .化. 二.重盲倫. プラ		
状況 該当なし 継続(変更) 治験薬帳要書 ・ 大説 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。 ・ 大説 継続(安全性) 安全性情報(重篤な副作用等) ・ 女会性情報(重篤な副作用等) ・ 大説 整理番号 223016 管理番号 ・ センセンファーマ (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 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P) 、talquetamab 及びはマリドミドの併用療法 (Tal-P) 、力がに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタグ・併用療法 (EPd) 又はポマリドミド、ボルデジミブ、及びデキサメタグ・併用療法 (EPd) 又はポマリドミド、ボルデジミブ、及びデキサメタグ・併用療法 (PVd) を比較する第3 相ランダム化試験 区分 審議村果 状況 該当なし 治験分担医師								
	·	⇒ケルナ1	審認	大将				
雑続(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 整理番号 223016 マセセファーマ (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離治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P)、talquetamab 及びポマン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド、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 審議結果 状況 該当なし 社が分別医師 本部 が表表の表示を表示していて、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 事理番号 23016 を理番号 などとファーマ (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離治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミド、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 審議結果 が決しまする。 を発達結果 が決しまする。 を発達して、talquetamab 及びまですりよりとして、talquetamab 及びポマリドミド、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 本の分別を対しまする。 を審議結果 が決しまする。 を発達される。 を発達される。 を審議による。 を審議による。 を審議による。 を実施するとして、はよりまする。 を審議による。 を審議による。 を審議による。 を審議によりまする。 を審議による。 を審議によりまする。 である。 である。			<u> </u>	<u> </u>		終ヨなし		
継続(安全性) 安全性情報(重篤な副作用等) 承認 整理番号 223016 治験課題名 マンセンファーマ(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 及びポマリドミドの併用療法(Tal-P), talquetamab 及びはclistamab 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,ポマリドミド,及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はポマリドミド,ポルテゾミブ,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 審議約果 状況 該当なし 治験分担医師 お数分担医師	継続(変更)					承認		
 継続(安全性) を頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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 ドンセンファーマ(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 及びポ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、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はポマリドミド、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 審議結果状況 該当なし 治験分担医師 			₹施することの妥当性について審議した。 ┃	<u> </u>				
整理番号 223016 お験課題名 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 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P) 、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P) 、talquetamab 及びポマリドミド、及びデキサメタグン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド、ボルテグミブ、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 治験分担医師 おり担医師	継続(安全性)					承認		
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 及びポ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、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド、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技当なし治験分担医師治験分担医師		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7 	Ć.			
治験課題名リドミドの併用療法 (Ta1-P) , talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Ta1-Tec) , 並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド, 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結果状況該当なし治験分担医師治験分担医師	整理番号	223016						
状況 該当なし 治験分担医師	治験課題名	リドミドの併用療法(Tal-P), talque	tamab 及びteclistamab の併用療法(T	al-Tec),並びに治験責任(分担)医師	が選択するエロツズマブ、ポマリドミド	quetamab 及びポマ ,及びデキサメタゾ		
治験分担医師	区分		審認	持内容		審議結果		
	状況	該当なし				該当なし		
TAC SECTION OF THE PROPERTY OF	継続(変更)	治験分担医師				承認		

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。

依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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)

継続(安全性)

整理番号	223017	223017				
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による胃がん	ト野薬品工業(株)の依頼による胃がんを対象としたONO-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)	添付文書	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。			\4. hr		
继续(宏入州)	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、責任医師の見解に基づき、引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	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	象とした治療アプリCA-NASHの有効性及び安	そ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					
状況	該当なし				該当なし
	同意説明文書	診療科名	治験参加カード	被験者募集ポスター	
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。				
φην φ είε					34 V/ J. 1
継続(安全性)					一 該当なし

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	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			
状況	該当なし		該当なし		
伙徒(亦 軍)	治験薬概要書		- ⊒ -≥57		
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)	安全性情報 (重篤な副作用等)		承認		

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	
姚伊 (亦軍)	治験コーディネーター経費支払いに関する	覚書	自宅での24時間尿検	体保管用クーラーボックス使用手順	-2.≑71
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)	安全性情報(重篤な副作用等)				.a. ÷u
				——— 承認	

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。		\4\ \text{brc}		
継続(安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		~*************************************		
	体頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	224007				
治験課題名	MSD㈱中等症から重症の活動性潰瘍性力	└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		該当なし	
姚伊 /亦百)	治験薬概要書	治験分担医師			- ⊒ -∌ī
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		
₩₩ (++ 人比)	安全性情報 (重篤な副作用等)	え(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	

整理番号	224008	
		マ ブ単剤投与とエロツズマブ,ポマリドミドおよびデキ
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,エルラナタサメタゾン (EPd),ポマリドミド,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	
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	
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
整理番号	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Raludot	atug 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)		
Ł続(安全性)		
整理番号	224010	
治験課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社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GSK4057190A(Dostar)	limab)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	———————————————————— 承 認
松机(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。	→ 中心
oly defen (et e A Lal.)	安全性情報(重篤な副作用等)	⊼. ≒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。	
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相継続投与記	、験
区分	審議内容	審議結果
状況 	該当なし - - - - - - - - - -	
継続(変更)		
	該当なし 	
続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
整理番号	医主導-14	
治験課題名		
区分	審議内容	
	該当なし	変当なし ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
継続(変更)		承認
^搖 続(安全性)		
継続 モニタリング)		
	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		
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)	
Ł続(安全性)		承認
	A THE PROPERTY OF THE PROPER	<u>-</u>
継続 モニタリング)		
	該当なし	

3. 製造販売後調査の審議

整理番号	1403	
調査薬・調査機器名	 ジェンマブ(株)の依頼によるエプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査(全 	例調査)
区分	審議内容	審議結果
一般使用成績調査	上記について、調査実施の妥当性について審議した。	→ ⇒ ¬ ¬
新規	上記に"りいて、嗣生夫旭の女当性に"りいて番戚した。 	承認

整理番号	1404	
調査薬・調査機器名	レオ ファーマ(株)の依頼によるアドトラーザ®皮下注150mgシリンジ特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	
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	上記にフメ゙ー、、胴頂天旭ツ女コはにフメ゙ー、併成した。	/予证

整理番号	フ-129	
調査薬・調査機器名	マルホ(株)の依頼によるミチーガ皮下注用60mgシリンジ有害事象詳細調査	
区分	審議内容	審議結果
副作用・感染症報告	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	上記にフィ・C、調査天施の安当住にフィ・C 争成した。	一种的

整理番号	1279	279				
調査薬・調査機器名	協和キリン(株)の依頼によるクリース -FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化	和キリン(株)の依頼によるクリースビータ皮下注 特定使用成績調査 GF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症患者の長期使用に関する調査-				
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				-74 3 70	
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	1310	310				
調査薬・調査機器名	 田辺三菱製薬(株)の依頼によるユプリ 	辺三菱製薬(株)の依頼によるユプリズナ点滴静注100mg 特定使用成績調査(視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の長期使用に関する調査)				
区分	審議内容 審議結果				審議結果	
特定使用成績調査	調査実施要綱	調査責任医師	調査分担医師	調査実施期間	承刼	
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 節	

整理番号	311					
調査薬・調査機器名	H辺三菱製薬ユプリズナ点滴静注100mg 特定使用成績調査(視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の長期使用に関する調査)					
区分	審議内容審議結果				審議結果	
特定使用成績調査	調査実施要綱 調査責任医師 調査分担医師 調査実施期間				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。				承 節	

整理番号	1336	336				
調査薬・調査機器名	クリニジェン(株)の依頼によるヒュンタラーゼ®脳室内注射液15mg一般使用成績調査(全例調査)ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)					
区分	審議内容審議結果				審議結果	
一般使用成績調査	周查実施要綱 実施計画書 登録票 開発業務受託機関				- 4 - 37)	
継続(変更)				丹 萨达		

整理番号	337					
調査薬・調査機器名	 アステラス製薬(株)の依頼によるパト 	ステラス製薬(株)の依頼によるパドセブ®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	調査責任医師			→ → → → → → → → → → → → → → → → → → →		
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	1363					
調査薬・調査機器名	日本ゴア合同会社の依頼によるゴア® ;	本ゴア合同会社の依頼によるゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー使用成績調査				
区分	審議内容審議結果			審議結果		
一般使用成績調査	周査責任医師			元 / 勃)		
継続(変更)	・					

整理番号	1373				
調査薬・調査機器名	ェドワーズライフサイエンス(株)の依頼によるサピエン3(TAV in SAV)使用成績調査				
区分	審議内容審議結果				
一般使用成績調査	周査票			承 刼	
継続(変更)					

4. その他の審議

区分	審議内容	審議結果		
書式等改訂	治験書式改訂內容一覧	- - 承認		
音入守以引	上記の書式等の改訂について審議した。			
♪	治験経費に関する契約書(当院書式3)の変更対比表	.a. ÷a		
書式等改訂	上記の書式等の改訂について審議した。	- 承認		
╛ ╸ ╸	治験経費に関する契約書(当院書式3)	.at.≑a		
書式等改訂	上記の書式等の改訂について審議した。	- 承認 -		
→	被験者負担軽減費について(当院書式10-1)、被験者負担軽減費連絡票(当院書式10-2)の変更対比表			
書式等改訂	上記の書式等の改訂について審議した。	- 承認 -		
±1. /* /* -1. ⇒	被験者負担軽減費について(当院書式10-1)	承認		
書式等改訂	上記の書式等の改訂について審議した。			
±	被験者負担軽減費連絡票(当院書式10-2)	承認		
書式等改訂	上記の書式等の改訂について審議した。			
±11. k/k →1 . ±	臨床試験研究費ポイント算出表(当院書式11-1)	7. 27		
書式等改訂	上記の書式等の改訂について審議した。	- 承認		
-taP-65-71	臨床試験研究費ポイント算出表(医療機器) (当院書式11-2)	7. ≐स		
書式等改訂	上記の書式等の改訂について審議した。	- 承認		
-tu	治験薬管理経費ポイント算出表(当院書式11-3)	₹.47		
書式等改訂	上記の書式等の改訂について審議した。	一 承認		
書式等改訂	治験コーディネーター経費ポイント算出表(当院書式11-4)			
	上記の書式等の改訂について審議した。	- 承認		
± 1. 5× 1. ≥~	臨床試験の協力研究費ポイント算出表(当院書式11-5)	्यः च्या		
書式等改訂	上記の書式等の改訂について審議した。	- 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	報告内容	
報告	当院での試験実施が終了した旨が報告された。	

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	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	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	報告內容	
却化	治験実施計画書を変更した旨が報告された。	
報告	臨床試験実施体制(スタディリーダー)変更した旨が報告された。	

整理番号	218020
治験課題名	エドワーズライフサイエンス(株)の依頼による大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象としたEWJ-003の製造販売後臨床試験
区分	報告內容
報告	調査単位期間(2023/4/6~2024/4/5)の年次報告がされた。

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	219010
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
区分	報告內容
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	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	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	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	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	220017
治験課題名	マルホ(株)の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験―比較/長期継続投与試験―
区分	報告內容
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。

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	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	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	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	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。

	222013
正在田り	
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。

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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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0N0-4578の第Ⅱ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	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	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
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	1313
調査薬・調査機器名	アッヴィ合同会社(株)の依頼によるヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査 一壊疽性膿皮症患者を対象とした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)	当然での表色軟化を調査が終了した目が報告ですいた。

整理番号	1339
調査薬・調査機器名	アッヴィ合同会社(株)の依頼によるリンヴォック®錠 アトピー性皮膚炎を対象とした特定使用成績調査 (12歳以上18歳未満、長期調査)
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)	

【特記事項】

以上