

第389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 7月 18日 (木) 16時 30分 ~ 17時 30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 岩手大学奥野研究室	(TV会議システムで各会場を中継し実施)
出席委員名	岩手医科大学附属病院 中会議室 伊藤 薫樹 石垣 泰 前田 哲也 工藤 賢三 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 望月 敦允 岩手大学奥野研究室 奥野 雅子	

【審議事項】

1. 新規治験の審議

整理番号	224020	
治験課題名	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株) の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	
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	224021	
治験課題名	武田薬品工業 (株) の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2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	224022	
治験課題名	MSD (株) の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart) 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
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	224023	
治験課題名	H. Lundbeck A/Sの依頼による過去の予防治療で奏効しなかった被験者を対象に、Lu AG09222 による片頭痛の予防を評価する介入、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、用量設定試験	
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	212006	
治験課題名	中外製薬 (株) の依頼による原発性乳癌患者を対象とした R04368451/Ro45-2317の製造販売後臨床試験	
区分	審議内容	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 依頼者から報告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。	承認

整理番号	217024	
治験課題名	MSD (株) の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	
区分	審議内容	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 治験分担医師 契約期間 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)	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	218015		
治験課題名	アヅ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	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	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)	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	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	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	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	該当なし		該当なし
継続(変更)	添付文書		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	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症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)		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)	治験実施計画書		承認
上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			
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	ファイザー(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)	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	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	220016		
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第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	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	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ベメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベ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	承認
		治験契約変更に関する覚書	治験経費変更に関する覚書
		被験者の健康被害の補償について説明した文書	治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料
			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	221001		
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		
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	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の有効性及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)	治験薬概要書	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	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)	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	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)	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	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	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)			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(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	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	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）	治験機器概要書		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	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）	その他（Periodic Safety Report for GSK2857916：2023年11月1日～2024年4月30日）	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）	治験協力者	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）	第1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	222002		
治験課題名	（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社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）	治験実施計画書	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	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	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)	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	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	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	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)	治験薬概要書	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)	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)	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	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)	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	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	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)	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	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	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	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、ダラツムマップ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ップSC投与製剤の併用(Tal-D)と、ダラツムマップ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)	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
	措置報告		
依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

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)	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	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）	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）	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	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）	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	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）	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）			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	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）	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）（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	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	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セラゴルマブの第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）	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	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）	同意説明文書	ePRO Screen Report	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	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）	治験経費変更に関する覚書		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）	年次報告	承認
	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

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）	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	224002		
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）	被験者の募集の手順（広告等）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	224005		
治験課題名	ニプロ（株）の依頼による持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第III相臨床評価		
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1報	第2報	保留
	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。		
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）	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	224007		
治験課題名	MSD(株)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）	同意説明文書	レター	承認
	臨床試験における潜在的薬物性肝障害（DILI, Drug-Induced Liver Injury）の注目すべき有害事象（ECI）ガイダンス		
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	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、エルラナタマブ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）	治験実施計画書	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）	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	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)	治験薬概要書	同意説明文書	治験経費変更に関する覚書
	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)		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	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(Dostarlimab)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	同意説明文書	治験参加カード 広告
	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	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
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)			
	該当なし		
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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相継続投与試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)			
	該当なし		
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	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
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)	措置報告	
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

整理番号	224014		
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	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続 (変更)	被験者の募集の手順 (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)		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	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
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）			該当なし
	該当なし		

整理番号	224017		
治験課題名	MSD（株）の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対するMK-2870		
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	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	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）	年次報告		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		

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	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		
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	1405		
調査薬・調査機器名	小野薬品工業（株）の依頼によるオブジーボ®特定使用成績調査〔根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍のうち有棘細胞癌以外の病理組織型の患者〕		
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	1406		
調査薬・調査機器名	西京バイオテック（株）の依頼によるInspire UASシステム 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	1407		
調査薬・調査機器名	ノボ ノルディスク ファーマ（株）の依頼による長期使用に関する特定使用成績調査（NN9536-4872）		
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	1408		
調査薬・調査機器名	日本新薬（株）の依頼によるフィンテプラ内用液2.2mg/mL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	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	1360		
調査薬・調査機器名	アルフレッサ ファーマ（株）の依頼によるミダフレッサ静注0.1%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	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	1375		
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60 mgシリンジアトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対する特定使用成績調査		
区分	審議内容		審議結果
特定使用成績調査	調査実施要綱	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	1401		
調査薬・調査機器名	ファーマエッセンシアジャパン（株）の依頼によるバスレミ皮下注250µgシリンジ、バスレミ皮下注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	調査実施要綱		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	215022
治験課題名	MSD(株)の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮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	再審査・再評価の通知について報告された。

整理番号	215042
治験課題名	MSD(株)の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	再審査・再評価の通知について報告された。

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	218005
治験課題名	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第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	218019
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたグルセルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験
区分	報告内容
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	218024
治験課題名	MSD(株)の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	再審査・再評価の通知について報告された。

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。 Administrative letterを発行した旨が報告された。

整理番号	220011
治験課題名	ファイザー(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	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	221001
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
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	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	221012
治験課題名	ファイザー(株)の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第2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	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	222002
治験課題名	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社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	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。 治験薬概要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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	1284
調査薬・調査機器名	日本新薬 (株) の依頼によるデファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査
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	1355
調査薬・調査機器名	ノバルティス ファーマ (株) の依頼によるセムブリックス錠 特定使用成績調査 (前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401)
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	1394
調査薬・調査機器名	日本新薬 (株) の依頼によるデファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査
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。

【特記事項】

--