第391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 9月 19日 (木)			16時 30分 ~	~ 17時 10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	会場を中継し実施)
	雄勝中央病院						
出席委員名	岩手医科大学附属病院 中会議						
	伊藤 薫樹	石垣 泰	板持	広明	佐藤	悦子	藤澤 美穂
	影山 雄太	吉田 良夫					
	岩手医科大学附属内丸メディン	カルセンター 大会議室					
	佐藤健一	望月 敦允					
	雄勝中央病院						
	大橋 祐生						

【審議事項】

1. 新規治験の審議

整理番号	224025	
治験課題名	MSD(株)の依頼による再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870	
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	224026	
治験課題名	東レ(株)の依頼によるARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	
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				
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	治験経費変更に関する覚書	医療機関へのレター	被験者へのレター	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。			少村 東位	
w 徒 (安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告			
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について	、責任医師の見解に基づき、引き続き	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	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
MART (多文)	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。				
炒娃(炒△卅)					*** 小 イ> 1
継続(安全性)					

整理番号	218015					
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるM	14-431試験又はM14-433試験を完了し	_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			審議内容		審議結果	
状況	該当なし				該当なし	
外体 (亦重)	治験実施計画書	御礼状			- 本 ⇒ 1	
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。			一 承認		
◇NV 公共 〈↓→ △ ↓↓ ↓	安全性情報(重篤な副作用等)				承認	
継続(安全性)						

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		審議結果		
状 況	該当なし	該当なし		
	治験経費変更に関する覚書			
継続(変更)		—— 承認		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等) 年次報告 年次報告 アンドル・ファンド アンドル・ファンド アンドル・ファンドル アンドル・ファンドル アンドル・ファンドル アンドル・ファンドル・フ	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		
7,02				
継続(変更)	advole 2. 3			
	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	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	T		
区分	審議内容	審議結果		
状況 	該当なし 	該当なし		
継続(変更)	試験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書			
	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。			
姚德 (<u>华</u>		季华 / ↑ ↑ 7 1		
継続(安全性)	該当なし			
整理番号	218029			
整理番号		ズマブ及びオラパリブ併用		
	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法併用投与後に維持療法としてペムブロリ	ズマブ及びオラパリブ併用審議結果		
治験課題名	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法併用投与後に維持療法としてペムブロリ 投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験			
治験課題名 区分 状況	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法併用投与後に維持療法としてペムブロリ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	審議結果 該当なし		
治験課題名区分	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法併用投与後に維持療法としてペムブロリ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	審議結果		
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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法併用投与後に維持療法としてペムブロリ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 添付文書	審議結果 該当なし 承認		
治験課題名 区分 状況	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法併用投与後に維持療法としてペムブロリ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 添付文書	審議結果 該当なし		
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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プ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリ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 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	審議結果 該当なし 承認		
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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プ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリ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 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	審議結果 該当なし 承認		
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	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法併用投与後に維持療法としてペムプロリ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 添付文書 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。 該当なし	審議結果 該当なし 承認		
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	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法併用投与後に維持療法としてペムブロリ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 添付文書 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。 219003	審議結果 該当なし 承認		
治験課題名	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法併用投与後に維持療法としてペムプロリ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 添付文書 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。 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	審議結果 該当なし 承認 該当なし		
治験課題名	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法併用投与後に維持療法としてペムブロリ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 添付文書 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。 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 審議内容	審議結果 該当なし 承認 該当なし 審議結果 該当なし		
治験課題名	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法併用投与後に維持療法としてペムブロリ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 添付文書 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。 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 審議内容	審議結果 該当なし 承認 該当なし 審議結果		
治験課題名	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法併用投与後に維持療法としてペムプロリ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 AT とこれの変更に基づき、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。 は当なし 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を評価する製造販売後臨床試験 審議内容 該当なし 該当なし 該当なし	審議結果 該当なし 承認 該当なし 審議結果 該当なし		
治験課題名	218029 MSD(株)の依順によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリ投与又はペムブロリズマブ単独按与の第五相試験 審議内容 該当なし MK付文書 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。 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 審議内容 該当なし ※当なし 安全性情報(重篤な副作用等)	審議結果 該当なし 承認 該当なし 審議結果 該当なし		
治験課題名	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法併用投与後に維持療法としてペムプロリ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 AT とこれの変更に基づき、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。 は当なし 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を評価する製造販売後臨床試験 審議内容 該当なし 該当なし 該当なし	審議結果 該当な 本談当な を 審議結果 該当なし 該当なし		
治験課題名	218029 MSD(株)の依順によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリ投与又はペムブロリズマブ単独按与の第五相試験 審議内容 該当なし MK付文書 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。 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 審議内容 該当なし ※当なし 安全性情報(重篤な副作用等)	審議結果 該当な 本談当な を 審議結果 該当なし 該当なし		
 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整理番号 治験課題名 区 状況 継続(変更) 継続(安全性) 	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法併用投与後に維持療法としてベムブロリ投与又はベムブロリスマブ単独投与の第Ⅲ和試験 審議内容 該当なし 添付文書 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。 219003 アッヴィ合同会社の依頼による資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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	審議結果 該当な 本談当な を 審議結果 該当なし 該当なし		
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号	218029 ###################################	審議結果 該当な 本談当な を 審議結果 該当なし 該当なし		
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整理番 A 区状 変更) 継続(安全性) 整理番 治験課題名 整理番 治験課題名	218023 ISDI(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣猪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法併用疫与後に維持療法としてベムブロリ 接身又はベムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ和試験 客離内容 装当なし ERO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 審議内容 該当なし 安全性情報(麻駕な副作用等) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 219010 アストラゼネカ (株)の依頼による局所肝網路毎患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	審議結果 該当 本部 該当 本部		
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番 題名 区 状 変更) 継続(安全性) 整理番 見名 区 状 変更) 継続(安全性)	218029 XD1(株)の依領によるBRCA 変異除性の施行上皮性卵巣横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法併用数与後に維持療法としてベムブロリ費を支はベムブロリズマブ単独費与の第Ⅲ相試験 審護内容 装当なし 添付文書 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。 219003 アッヴィ合同会社の依頼による環場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 審議内容 該当なし 変当なし 安全性情報 (重着な副作用等) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 219010 アストラゼネカ (株)の依頼による局所所細胞構患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 審議内容	審議結果 該 承認		
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番 題名 区 状 変更) 継続(安全性) 整理番 見名 区 状 変更) 継続(安全性)	218029 NSD(祭)の依頼によるBRCA 変異陰性の遊行上反性別県施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法併用後り後に維持療法としてベムブロリ 表	審議結果 該 承認		
治験課題名	218029 IXSD(機)の依頼によるIRRCA 業異体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法併用投与後に維持療法としてベムプロリ 表	審議結果 該当な		
治験課題名	218029 NSD(祭)の依頼によるBRCA 変異陰性の遊行上反性別県施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法併用後り後に維持療法としてベムブロリ 表	審議結果 該当な		

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		審議結果		
状況	該当なし	該当なし		
継続(変更)				
	年次報告			
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	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		審議結果		
<u></u> 状況		該当なし		
	治験経費変更に関する覚書			
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認		
継続(安全性)	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OZANI	MOD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 	/±v ≥± /-1- □		
区分	審議内容 該当なし	審議結果 		
状況 		談当なし		
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 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。	7,140		
##+ **** 11	222224			
整理番号	220004			
整理番号	220004 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		
治験課題名区分	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 審議内容	審議結果		
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			
治験課題名 区分 状況	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 審議内容 該当なし	審議結果		
治験課題名区分	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 審議内容 該当なし	審議結果 該当なし 験経費変更に関する覚書		
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治験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)	審議結果 該当なし 験経費変更に関する覚書 承認		
治験課題名 区分 状況	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審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治験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)	審議結果 該当なし 験経費変更に関する覚書		
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治験 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審議した。	審議結果 該当なし 験経費変更に関する覚書 承認		
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治験 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)	審議結果 該当なし 験経費変更に関する覚書 承認		
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治験 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審議した。	審議結果 該当なし 験経費変更に関する覚書 承認		
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治能 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審議した。	審議結果 該当なし 験経費変更に関する覚書 承認		
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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治験 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審議した。	審議結果 該当なし 承認 承認		
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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治験 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審議した。	審議結果 該当なし 承認 承認 審議結果 該当なし		
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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治験 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審議した。	審議結果 該当なし 承認 承認 審議結果		
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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治師 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審議した。 220011 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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	審議結果 該当なし 承認 承認 審議結果 該当なし 該当なし		
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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治師 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審議した。 220011 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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	審議結果 該当なし 承認 承認 審議結果 該当なし		
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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治制 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審議した。 220011 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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	審議結果 該当なし 承認 承認 審議結果 該当なし 訴当なし		
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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治制 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審議した。 220011 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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	審議結果 該当なし 承認 承認 審議結果 該当なし 該当なし		
治験課題名 区分 状(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区状(変更) 継続(安全性) 継続(安全性)	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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治し 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。 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。 220011 ファイザー構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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	審議結果 該当なし 承認 審議結果 該当なし 承認		
治験課題名 区分 状 継続(安全性) 整理番 分 継続(安全性) 継続(安全性) 整理番号 機続(安全性) 整理番号	MSD(株)の依頼による高リスクの局所進行子官類痛患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治師 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審議した。 220011 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 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	審議結果 該当なし 承認 審議結果 該当なし 承認		
治験課題名 区分 状 (変更) 継続 整理器題 分別 継続 整理器 分別 継続 整理器 治験課題 治験課題	MSD(株)の依頼による高リスクの局所進行子官類縮患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治別 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。 220011 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 審議内容 該当なし 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。	審議結果 該当なし 検経費変更に関する覚書 承認 承認 審議結果 該当なし 該当なし 表記 を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		
治験課題名	MSD(株)の依頼による高リスクの局所進行子官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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治師 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審議した。 220011 ファイザー佛の依頼による遺瘍性大腸炎患者を対象としたotrasmodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験 審議内容 該当なし 数当なし 数当なし 数当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	審議結果 該当なし 承認 審議結果 該当なし 該当なし まび当なし おびらい 本認 を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 審議結果 該当なし		
治験課題名	MSD(株)の依頼による高リスクの局所進行子官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 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治師 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審議した。 220011 ファイザー佛の依頼による遺瘍性大腸炎患者を対象としたotrasmodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験 審議内容 該当なし 数当なし 数当なし 数当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	審議結果 該当なし 験経費変更に関する覚書 本認 ・ 本認 ・ 本談 ・ 本談 ・ 本談 ・ 本談 ・ なし ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		
治験課題名	第30(株)の依頼による高リスクの局所進行子官類無患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学 審議内容 該当なし 治験実施計画書	審議結果 該当なし 承認 審議結果 該当なし 該当なし まび当なし おびらい 本認 を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 審議結果 該当なし		
治験課題名	WSD(株)の依頼による高リスクの局所進行子宮類癌患者を対象としたWE-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学 審議内容 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書 治性 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。 220011 ファイザー側の依頼による情傷性大腸疾患者を対象としたotrasmodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験 審議内容 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 220015 アップ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较与の有効性及び、 盲検等Ⅲ相試験(TRANSPORM-2) 第進内容 該当なし 安全性情報(重篇な副作用等)	審議結果 該当なし 承認 審議結果 該当なし 該当なし まび当なし おびらい 本認 を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 審議結果 該当なし		

整理番号	220019			
治験課題名		FRエクソン20挿入変異を有する局所進行 セドを比較するランダム化,非盲検,第3	ス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 相試験	チン及びペメトレキセドの併用
区分		審讒	内容	審議結果
状況	該当なし			該当なし
伙佐(亦 寅)	治験実施計画書	開発業務受託機関への業務委託に関する	5 覚書	- ∡ -≑π
継続(変更)	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。	·	
	安全性情報 (重篤な副作用等)	年次報告		
継続(安全性)				———— 承認
				<u> </u>
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		審證	内容	審議結果
状況 ————————————————————————————————————	該当なし			該当なし
継続(変更)	添付文書			
	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。		7,14,00
⟨₩⟨ ⟨+	安全性情報 (重篤な副作用等)			-7. ≠1
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、〕	・ 責任医師の見解に基づき、引き続き治験?	・ と実施することの妥当性について審議した。	——— 承認
				<u> </u>
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の有効性およて	′安全性を評価する第Ⅲ相試験	
区分		審認	内容	審議結果
状況	該当なし 	1		
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)			
松机 (女主任)	依頼者から報告された上記について、『	責任医師の見解に基づき、引き続き治験を	と実施することの妥当性について審議した。	\dag{\dag{\dag{\dag{\dag{\dag{\dag{
	laataas			
整理番号	221005			
治験課題名		を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験		1
治験課題名区分	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を		内容	審議結果
治験課題名				審議結果 該当なし
治験課題名区分	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を			
治験課題名 区分 状況	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を			該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 該当なし			該当なし
治験課題名 区分 状況	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 該当なし 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等)	審議 年次報告		該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 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、	審議 年次報告	内容	該当なし 該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を該当なし 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、 221006	審議年の報告を表づき、引き続き治験を	内容 と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	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を該当なし 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、 221006	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 生硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442	内容	該当なし 該当なし 承認
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を該当なし	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 生硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442	内容 と実施することの妥当性について審議した。	該当なし 該当なし 承認 審議結果
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を該当なし 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、 221006	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 生硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442	内容	該当なし 該当なし 承認
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 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、 221006 サノフィ(株)の依頼による再発型多発性 該当なし	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 生硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442	内容	該当なし 該当なし 承認 審議結果
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 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 221006 サノフィ(株)の依頼による再発型多発性 該当なし 該当なし	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 生硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442	内容	該当なし
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 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、 221006 サノフィ(株)の依頼による再発型多発性 該当なし	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 生硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442	内容	該当なし
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 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 221006 サノフィ(株)の依頼による再発型多発性 該当なし 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等)	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 生硬化症(RMS)患者を対象としたSAR442 審議	内容	該当なし
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 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 221006 サノフィ(株)の依頼による再発型多発性 該当なし 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等)	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 生硬化症(RMS)患者を対象としたSAR442 審議	内容	該当なし
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 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 221006 サノフィ(株)の依頼による再発型多発性 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	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験: 審議 音任医師の見解に基づき、引き続き治験: 審議 審議 事員 日本	内容 と実施することの妥当性について審議した。 168の第Ⅲ相試験 内容 と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 区状況 継続(変更) 整理器題名 大況 継続(安全性) 継続(安全性) 整理器題名 治験課題名 治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 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 221006 サノフィ(株)の依頼による再発型多発性 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	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 生硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442 審議 審議 ない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS)	内容 2 実施することの妥当性について審議した。 168の第Ⅲ相試験 内容 2 実施することの妥当性について審議した。 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	該当な 該当な 承認 審議な し 該当な し 該当な し
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 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 221006 サノフィ(株)の依頼による再発型多発性 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	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 生硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442 審議 審議 ない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS)	内容 と実施することの妥当性について審議した。 168の第Ⅲ相試験 内容 と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 承認 審議結果 該当なし 該当なし 承認
治験課題名 区状況 継続(変更) 整理器題名 大況 継続(安全性) 継続(安全性) 整理器題名 治験課題名 治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 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 221006 サノフィ(株)の依頼による再発型多発性 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	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 生硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442 審議 審議 ない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS)	内容 2 実施することの妥当性について審議した。 168の第Ⅲ相試験 内容 2 実施することの妥当性について審議した。 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	該当なし 該当な 承認 審議はなし 該当なし 該当なるし
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 該当なし 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上記について、引 221006 サノフィ(株)の依頼による再発型多発性 該当なし 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上記について、引 221008 サノフィ(株)の依頼による再発を伴われ 該当なし	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 生硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442 審議 審議 ない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS)	内容 2 実施することの妥当性について審議した。 168の第Ⅲ相試験 内容 2 実施することの妥当性について審議した。 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	該当なし 該当な 承認 審議結果 該当なし 該当なし 承認
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 該当なし 変全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、引 221006 サノフィ(株)の依頼による再発型多発性 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 221008 サノフィ(株)の依頼による再発を伴われ 該当なし 該当なし 該当なし 変変性情報(重篤な副作用等)	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 生硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442 審議 審議 ない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS)	内容 2 実施することの妥当性について審議した。 168の第Ⅲ相試験 内容 2 実施することの妥当性について審議した。 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	該当なし
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を 該当なし 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上記について、引 221006 サノフィ(株)の依頼による再発型多発性 該当なし 安全性情報(重篇な副作用等) 依頼者から報告された上記について、引 221008 サノフィ(株)の依頼による再発を伴われた 該当なし 安全性情報(重篇な副作用等) を頼者から報告された上記について、引	審議 年次報告 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を 性硬化症(RMS)患者を対象としたSAR442 審議 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を ない二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS) 審議	内容 2 実施することの妥当性について審議した。 168の第Ⅲ相試験 内容 2 実施することの妥当性について審議した。 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	該当なし

Г

整理番号	221015				
治験課題名	 (治験国内管理人)IQVIAサービシース	ぐ 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GSK	3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比	交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)					— 該当なし
	該当なし	T			
迷続(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	────────────────────────────────────	【原題】Efficacy and Safety Study	of Nipocalimab IV Infusion	s for Adults With Generalized Myasthenia Gr	- avis 【邦題】成人の슄
区分	型重症筋無力症患者を対象とするNipod		全性試験 		審議結果
	治験期間が1年を超えるため、治験を紹				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			
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を発		 た。	I	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。	 承認
			V(2)(A2) V = 2 ·)(-1/2)		
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
	同意説明文書	治験責任医師	治験分担医師	治験協力者	
継続(変更)	治験参加カード				承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を発	実施することの妥当性について審議し	た。		
迷続(安全性)	年次報告				—— 承認
医税(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。				
delicate of It	201010				
整理番号	221019) harmon a Merry Lepthies		
治験課題名	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼に				
区分 状況		;	審議内容		審議結果
4\\ \OL		公販が取りが取りませる。			M340
継続(変更)	契約期間	治験契約変更に関する覚書	٠		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を発	美施することの安当性について番譲し 	7C。		
継続(安全性)					
	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) の依見 ドとボルテゾミブ及びデキサメタゾン			fodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの何	 #用療法を、ポマリドミ
 区分			*************************************		審議結果
状況	該当なし				該当なし
	治験薬概要書	治験経費変更に関する覚書	 治験実施協力願書	治験業務協力に関する覚書	
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を発		 た。	I	—— 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。	—— 承認
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				₩/ ¬ ' & O
	S状結腸癌(第4報)	S状結腸癌(第5報)			
wee /みへいヽ	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	こについて審議した。	—
^接 続(安全性)					
	<u> </u>	•	·	<u> </u>	 該当なし
	1				1

治 験課題 名 区分	222002				
区公	(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tisot	umab vedotinの第Ⅲ相試験	
四 刀					審議結果
 状況					
	レター				
継続(変更)	·	サイファ 1. の中世界 の1. マ帝老 1 も			承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施し	飑することの妥当性について番譲した。 	-		
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、責何	任医師の見解に基づき、引き続き治験	を実施することの妥当性について審議し	た。	
#4-m et F					
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原	成人患者を対象としたInebilizumabの第	\$Ⅲ相試験 ————————————————————————————————————	
区分		審認	表 内容		審議結果
状況 	該当なし		1		該当なし
継続(変更)					該当なし
松机(发火)	該当なし				以当なし
	安全性情報(重篤な副作用等)	————————————————————— 年次報告			
継続(安全性)		 任医師の見解に基づき、引き続き治験?	▲ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	した。	承認
整理番号	222005				
治験課題名	 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotu	zumab Vedotin (ABBV-399) の第皿相詞	式験		
 区分		審認			 審議結果
					該当なし
継続(変更)	⇒⊁ /\(\(\frac{1}{2}\)				該当なし
	該当なし		1		
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。				
歌·四·巫 日	222009				
整理番号					
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 	よけるavatrombopagの有効性及び安全性を	と評価する非盲検試験
区分		審議	内容		審議結果
	<u> </u>	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
状況	該当なし	P-	1		該当なし
	該当なし				該当なし
継続(変更)	該当なし 該当なし				
継続(変更)					該当なし
	該当なし		を実施することの妥当性について審議し	た。	該当なし
継続(変更)	該当なし 安全性情報(重篤な副作用等)		 を実施することの妥当性について審議し	んた。	該当なし
継続(変更)	該当なし 安全性情報(重篤な副作用等)		を実施することの妥当性について審議し	た。	該当なし
継続(安全性)	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、責何	任医師の見解に基づき、引き続き治験を		た。	該当なし
継続(安全性)整理番号	該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010	任医師の見解に基づき、引き続き治験を 腫患者を対象としたElranatamab(PF-0		んた。	該当なし
継続(変更)継続(安全性)整理番号	該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010	任医師の見解に基づき、引き続き治験を 腫患者を対象としたElranatamab(PF-0	06863135)の第3相試験	た。	該当なし 該当なし 承認
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄原 該当なし	任医師の見解に基づき、引き続き治験を 腫患者を対象としたElranatamab(PF-0	06863135)の第3相試験	治験経費変更に関する覚書	該当なし 該当なし 承認
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄原 該当なし	任医師の見解に基づき、引き続き治験を 腫患者を対象としたElranatamab(PF-C 審議 司意説明文書	06863135)の第3相試験 6内容		該当なし 該当なし 承認
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状况	該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄が 該当なし 治験実施計画書 「治験コーディネーター業務委託に関す	任医師の見解に基づき、引き続き治験を 腫患者を対象としたElranatamab(PF-6 審議 可意説明文書 る覚書」の内容変更に関する覚書	06863135) の第3相試験 送内容 治験契約変更に関する覚書		該当な 該当な 承認 審議結果 該当な
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状况	該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄が 該当なし 治験実施計画書 「治験コーディネーター業務委託に関する上記の変更に基づき、引き続き治験を実施	任医師の見解に基づき、引き続き治験を 腫患者を対象としたElranatamab(PF-6 審議 可意説明文書 る覚書」の内容変更に関する覚書	06863135) の第3相試験 送内容 治験契約変更に関する覚書		該当な 該当な 承認 審議結果 該当な
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況	該当なし 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 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄が 該当なし 治験実施計画書 「治験コーディネーター業務委託に関すた上記の変更に基づき、引き続き治験を実施を実施を発生情報(重篤な副作用等)	任医師の見解に基づき、引き続き治験を腫患者を対象としたElranatamab(PF-の審議では関する覚書を関する覚書をできます。 の内容変更に関する覚書をすることの妥当性について審議した。	06863135) の第3相試験 (内容 治験契約変更に関する覚書	治験経費変更に関する覚書	該当な 該当な 承認 審議結果 該当な
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更)	該当なし 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 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄が 該当なし 治験実施計画書 「治験コーディネーター業務委託に関する上記の変更に基づき、引き続き治験を実施	任医師の見解に基づき、引き続き治験を腫患者を対象としたElranatamab(PF-の審議では関する覚書を関する覚書をできます。 の内容変更に関する覚書をすることの妥当性について審議した。	06863135) の第3相試験 (内容 治験契約変更に関する覚書	治験経費変更に関する覚書	該当な 本認 審議 審議 本 本 本 本 本 本 本 る 本 の 本 の の の の の の の の の の の の の
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	該当なし 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 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄が 該当なし 治験実施計画書 「治験コーディネーター業務委託に関す・上記の変更に基づき、引き続き治験を実施会とは、対しを対します。 おいま おいま は ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま	任医師の見解に基づき、引き続き治験を腫患者を対象としたElranatamab(PF-の審議では関する覚書を関する覚書をできます。 の内容変更に関する覚書をすることの妥当性について審議した。	06863135) の第3相試験 (内容 治験契約変更に関する覚書	治験経費変更に関する覚書	該当な 本認 審議 審議 本 本 本 本 本 本 本 る 本 の 本 の の の の の の の の の の の の の
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題 び況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号	該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄が 該当なし 治験実施計画書 「治験コーディネーター業務委託に関すた上記の変更に基づき、引き続き治験を実施を発生では、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 222011	任医師の見解に基づき、引き続き治験を腫患者を対象としたElranatamab (PF-で審議)では、 一の意説明文書では関する覚書をすることの妥当性について審議した。 任医師の見解に基づき、引き続き治験を	26863135) の第3相試験 続内容 治験契約変更に関する覚書 を実施することの妥当性について審議し	治験経費変更に関する覚書	該当な 取 審議 審議 本 本 本 本 和 本 和
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題 継続(安全性) 整理番号 治験課題	該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄が 該当なし 治験実施計画書 「治験コーディネーター業務委託に関すた上記の変更に基づき、引き続き治験を実施を発生では、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 222011	任医師の見解に基づき、引き続き治験を腫患者を対象としたElranatamab (PF-のを発生の内容変更に関する覚書を対象とした要当性について審議した。を関することの妥当性について審議した。を関するとの受当性について審議した。を関係に基づき、引き続き治験を発文は難治性の多発性骨髄腫患者を対象	06863135) の第3相試験 (内容 治験契約変更に関する覚書 を実施することの妥当性について審議し 象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性	治験経費変更に関する覚書	該当なし 該当な 承認 審議な 来談 本認 平認 和和, 非盲検, 用量漸
継続(変更) 継続(安全性) 整理器題分 状(変更) 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題 区分	該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄が 該当なし 治験実施計画書 「治験コーディネーター業務委託に関する上記の変更に基づき、引き続き治験を実施を全性情報(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 222011 ヤンセンファーマ(株)の依頼による再会	任医師の見解に基づき、引き続き治験を腫患者を対象としたElranatamab (PF-のを発生の内容変更に関する覚書を対象とした要当性について審議した。を関することの妥当性について審議した。を関するとの受当性について審議した。を関係に基づき、引き続き治験を発文は難治性の多発性骨髄腫患者を対象	26863135) の第3相試験 続内容 治験契約変更に関する覚書 を実施することの妥当性について審議し	治験経費変更に関する覚書	該当なし 該当なる 承認 審議はない 本談 承認 本談 承認 本談 承認 本談 承認 本談 本談 本談 承認
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄が 該当なし 治験実施計画書 「治験コーディネーター業務委託に関する上記の変更に基づき、引き続き治験を実施会とは情報(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 222011 ヤンセンファーマ(株)の依頼による再会	任医師の見解に基づき、引き続き治験を腫患者を対象としたElranatamab (PF-のを発生の内容変更に関する覚書を対象とした要当性について審議した。を関することの妥当性について審議した。を関するとの受当性について審議した。を関係に基づき、引き続き治験を発文は難治性の多発性骨髄腫患者を対象	06863135) の第3相試験 (内容 治験契約変更に関する覚書 を実施することの妥当性について審議し 象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性	治験経費変更に関する覚書	該当なし 該当な 承認 審議な 来談 本認 平認 和和, 非盲検, 用量漸
継続(変更) 継続(安全性) 整理課題分	該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄が 該当なし 治験実施計画書 「治験コーディネーター業務委託に関する上記の変更に基づき、引き続き治験を実施を全性情報(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 222011 ヤンセンファーマ(株)の依頼による再会	任医師の見解に基づき、引き続き治験を腫患者を対象としたElranatamab (PF-のを発生の内容変更に関する覚書を対象とした要当性について審議した。を関することの妥当性について審議した。を関するとの受当性について審議した。を関係に基づき、引き続き治験を発文は難治性の多発性骨髄腫患者を対象	06863135) の第3相試験 (内容 治験契約変更に関する覚書 を実施することの妥当性について審議し 象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性	治験経費変更に関する覚書	該当なし 該当なる 審議 当 承認 審議 当 本認 man,非審議 当ない。 man,非審議 当ない。 和本語 は 本語 は 本語 は ままままままままままままままままままままままままま
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題 継続(安全性) 整理番号 治験課題 区分	該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄が 該当なし 治験実施計画書 「治験コーディネーター業務委託に関する上記の変更に基づき、引き続き治験を実施を全性情報(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 222011 ヤンセンファーマ(株)の依頼による再会	任医師の見解に基づき、引き続き治験を腫患者を対象としたElranatamab (PF-のを発生の内容変更に関する覚書を対象とした要当性について審議した。を関することの妥当性について審議した。を関するとの受当性について審議した。を関係に基づき、引き続き治験を発文は難治性の多発性骨髄腫患者を対象	06863135) の第3相試験 (内容 治験契約変更に関する覚書 を実施することの妥当性について審議し 象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性	治験経費変更に関する覚書	該当なし 該当なる 承認 審議はない 本談 承認 本談 承認 本談 承認 本談 承認 本談 本談 本談 承認
継続(変更) 継続(安全性) 整興課分況 継続(安全性) 整興課分況 継続(安年) 整興課分況 整興課分況 推続(安年) 整興課分況 継続(変更) 継続(変更) 継続(変更)	該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄) 該当なし 治験実施計画書 「治験コーディネーター業務委託に関す上記の変更に基づき、引き続き治験を実施を実施を全性情報(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 222011 ヤンセンファーマ(株)の依頼による再発・増試験 該当なし	任医師の見解に基づき、引き続き治験を腫患者を対象としたElranatamab (PF-のを発生の内容変更に関する覚書を対象とした要当性について審議した。を関することの妥当性について審議した。を関するとの受当性について審議した。を関係に基づき、引き続き治験を発文は難治性の多発性骨髄腫患者を対象	06863135) の第3相試験 (内容 治験契約変更に関する覚書 を実施することの妥当性について審議し 象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性	治験経費変更に関する覚書	該当な は
継続(変更) 継続(安全性) 整理課題分	該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任 222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄が 該当なし 治験実施計画書 「治験コーディネーター業務委託に関すート記の変更に基づき、引き続き治験を実施を会性情報(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 222011 ヤンセンファーマ(株)の依頼による再会 増試験 該当なし 該当なし	任医師の見解に基づき、引き続き治験を腫患者を対象としたElranatamab (PF-でをおります。) おいまで では できます できます できます できます できます かいて できまい できまい は できまれる ことの の 見解に基づき、引き続き治験を を できます できます できます できます できます できます できます できます	26863135) の第3相試験 治験契約変更に関する覚書 を実施することの妥当性について審議し 象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性 (内容	治験経費変更に関する覚書 た。 抗体talquetamabの第1/2相, first-in-hum	該当なし 該当なる 審議 当 承認 審議 当 本認 man,非審議 当ない。 man,非審議 当ない。 和本語 は 本語 は 本語 は ままままままままままままままままままままままままま

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
妙体 (水田)		3 ₹\V ♪\ 1
継続(変更)	該当なし	該当なし
	年次報告	
継続(安全性)		承認
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
	治験経費変更に関する覚書	
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
	安全性情報(重篤な副作用等)	
継続(安全性)		承認
	放射性が受性自己40亿工品に 20°で、負任区間の200円に基づき、引き制き由数を天地 5 もことの女当上に 20°で有威 5 10°で	
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-DP) 又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用 (Tal-D) と, ダラツムマブSC投与製剤, ポマリドミド及びデキサ 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
\$\$\\\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	治験実施計画書	7 27
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
	安全性情報(重篤な副作用等)	
継続(安全性)		承認
整理番号	222019	
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼による日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為 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	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
	治験実施計画書	
継続(変更)		承認
継続(安全性)		該当なし
	$1 \pm \lambda M \lambda^2 J$	
	該当なし	
整理番号	該当なし 222020	
整理番号		
治験課題名	222020	
	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	審議結果 該当なし
治験課題名区分	222020	
治験課題名区分	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 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	
治験課題名 区分 状況	222020	該当なし
治験課題名 区分 状況	222020	該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	222020	該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号	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 該当なし	該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	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 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 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。	該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	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 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 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。	該当なし 承認 該当なし 審議結果
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	222020	該当なし 承認 該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	222020	該当なし 承認 該当なし 審議結果
治験課題名	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 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 複験者の募集の手順(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。 222021 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 審議内容 該当なし 治験経費変更に関する覚書 被験者への提供文書 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。	該当な 承認 該当な を議結 を 該当なし
治験課題名区分状況継続(変更)継続(安全性)整理番号治験課題名区分状況	222020	該当な 承認 該当な を議結 を を を を を を を を を を を を を

整理番号

222012

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療法を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、	受けても日中の過度の眠気が認められる日本/ 並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、	√閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2.649を経 その後の非盲検、長期投与試験(パート2)か	日投与したときの有効性及び安全 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
w (水田)	治験実施計画書			.a. 30
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。	•	
ም	安全性情報(重篤な副作用等)			-74. - 741
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	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
业结 (亦再)				
継続(変更)	該当なし	•	•	
	安全性情報(重篤な副作用等)			

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
外体 (水重)			きないとよい
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 (Dear Investigator Letter (A new important potential risk of GI ulceration which may lead to GI hemorrhage or GI perforation)	承認
附在形 (女生生)	依頼者から報告された上記について	て、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	/予節

依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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)

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	3	審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)			該当なし
附在形 (多文)	該当なし		図 当 な し
継続(安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		- 元 ◆勃)
松桃 (女生1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、引き続き治験を実力	施することの妥当性について審議した。	承認

整理番号	223007				
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によ 価する、第IIb 相、ランダム化、二	る中等症から重症の活動期のクロ 重盲検、実薬・プラセボ対照、3	ローン病患者を対象とするグセル <i>?</i> 並行群間、多施設共同試験	ウ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
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
松 和 (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	て審議した。		小 節
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	き続き治験を実施することの妥当性	生について審議した。	一

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、	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 二重盲検、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
継続(変更)	治験経費変更に関する覚書		承認
松帆 (发叉)	上記の変更に基づき、引き続き治験を	と実施することの妥当性について審議した。	一种的
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告	承認
一种形(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。	△丹、前 岱

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ニ	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
	治験実施計画書	同意説明文書	治験契約変更に関する覚書	治験経費変更に関する覚書	
継続(変更)	被験者負担軽減費	保険外併用療養費	補償について	血液型カード	— — 承認
松 和 (多文)	服薬日誌	治験参加者に対するレナリドミ	ドの妊娠防止の手順		全
	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認	議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)				——
MARK (女主注)	依頼者から報告された上記について	、責任医師の見解に基づき、引き続き	き治験を実施することの妥当性について審		一

整理番号	223010		
治験課題名	協和キリン(株)(治験国内管理人)の	D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
外体 (水豆)			該当なし
継続(変更)	該当なし		談当なし
继续(生入州)	安全性情報 (重篤な副作用等)	その他 (Dear Investigator Letter (A new important potential risk of GI ulceration which may lead to GI hemorrhage or GI perforation)	承認
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、責		承 節

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	
外佐(水玉)	治験薬概要書	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		.a.⇒a	
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	した。		承認	
	低アルブミン血症(第8報)				- 3. ≑57	
姚佐 (か入州)	上記の当院での重篤な有害事象につい	ハて、責任医師の見解に基づき、引き	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)	措置報告			亚 刧	
	依頼者から報告された上記について、	責任医師の見解に基づき、引き続き	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	223012				
治験課題名	アレクシオンファーマ合同会社による原	成人全身型重症筋無力症患者を対象とした	たALXN1720の第3相試験		
区分		審議	大		審議結果
状況	該当なし				該当なし
かな (水重)	治験実施計画書	治験薬概要書	同意説明文書		-a. 3 1
継続(変更)	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。			承認
今を全 (ナラ 人 具)					またいという
継続(安全性)	該当なし			•	該当なし

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	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	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	ハて審議した。		承認
外体(水更)	治験実施計画書	同意説明文書			7 27
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
	骨盤内感染(第2報)	骨盤内感染(第3報)	骨盤内感染(第4報)	骨盤内感染(第5報)	
	腸炎(第3報)				承認
継続(安全性)	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、	別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)	年次報告			7.47
	 依頼者から報告された上記につい	ーー ' て、責任医師の見解に基づき、引き糺	 売き治験を実施することの妥当性につい	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	——— 承認

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 セボ対照, event-driven試験	全性を評価する第3相,ランダム化,二重盲検,プラ
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
11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	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。	7,1,40
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	
MARIC (女主主)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	净入前 位
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 	
区分	審議内容	審議結果
	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	
	223016	
正任田々		牛骨鮪腫患者を対象として、talquetamah 及びポ
治験課題名	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 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	るエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタ
 区分	審議内容	審議結果
 状況	該当なし	該当なし
	同意説明文書	
継続(変更)		
継続(安全性)		承認
	MARIA SALICAVICALINE SECTION CONTROL INC.	
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
₩¢≠ (赤耳)		またいによい 1
継続(変更)	isiata	
	安全性情報(重篤な副作用等)	
継続(安全性)		
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 	
継続(変更)	契約症例数 治験契約変更に関する覚書	
	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)	承認
MENL (女主江)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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 T D D D
## TU TI. []	004000	
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
	きたいしょう	該当なし
状況	該当なし 	
	該当なし 	
継続(変更)	該当なし 該当なし	
		該当なし
継続(変更)	該当なし	
	該当なし 神経原性ショックの悪化(第2報)	該当なし

整理番号	224006 アストラゼネカ (株) の依頼による未切除の局所進行 該当なし 治験実施計画書 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの 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	審議内容 書 の妥当性について審議した。	ig(MEDI5752)の第Ⅲ相試験	審議結果
区分 状況 継続(変更)	該当なし	審議内容 書 の妥当性について審議した。	ig (MED15752) の第Ⅲ相試験	審議結果
継続(変更)	治験実施計画書 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの 安全性情報 (重篤な副作用等)	書 の妥当性について審議した。		審議結果
継続(変更)	治験実施計画書 同意説明文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの 安全性情報 (重篤な副作用等)	の妥当性について審議した。		
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの安全性情報(重篤な副作用等)	の妥当性について審議した。		該当なし
	安全性情報(重篤な副作用等)			————————— 承 認
継続(安全性)		解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当		
MARIC (女王)生/	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解	解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当		 承認
			性について審議した。	伊 萨
	Tanana			•
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 サメタゾン (EPd) , ポマリドミド, ボ ルテゾミブ	『治療を受けた再発/難治性多発性骨髄腫患者を』 およびデキサメタゾン(PVd),またはカルフィク	対象とした,エルラナタマ ブ単剤投与とエロツ ルゾミブおよびデキサメタゾン (Kd)を比較す	ズマブ,ポマリドミドおよび 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
	治験薬概要書			
継続(変更)				———— 承認
	安全性情報 (重策な副作用等)			
継続(安全性)			・	 承認
		好に本づさ、灯さ脱さ旧級を夫虺りることの女=		
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	の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患	は者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-D	(d) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 区分				審議結果
状 況	該当なし			該当なし
継続(変更)	 該当なし			該当なし
継続(安全性)	10000000000000000000000000000000000000			
	安全性情報(重篤な副作用等)			承認
	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	解に基づき、引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		解に基づき、引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	依頼者から報告された上記について、責任医師の見無			承認
治験課題名	依頼者から報告された上記について、責任医師の見無 224010	辺除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし		
<u> </u>	依頼者から報告された上記について、責任医師の見無 224010			審議結果
治 験課題名 区分	依頼者から報告された上記について、責任医師の見触 224010 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未見	辺除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし		審議結果
治 験課題名 区分	依頼者から報告された上記について、責任医師の見録 224010 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未り 該当なし	辺除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし		審議結果
治験課題名 区分 状況	依頼者から報告された上記について、責任医師の見録	辺除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし		審議結果該当なし
治験課題名 区分 状況	依頼者から報告された上記について、責任医師の見録 224010 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未生 該当なし 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	辺除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容	たGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	審議結果該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見録	辺除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容	たGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	審議結果 該当なし 該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見録 224010 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未生 該当なし 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	辺除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容	たGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	審議結果 該当なし 該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見信	到除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容 解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当	たGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験 i性について審議した。	審議結果 該当なし 該当なし 承認
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	依頼者から報告された上記について、責任医師の見続 224010 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未見 該当なし 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見続	到除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容 解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当	たGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験 i性について審議した。	審議結果 該当なし 該当なし 承認
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号	依頼者から報告された上記について、責任医師の見信	可除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容 解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当 人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とし 引、多施設共同、非盲検、単群試験 (RUBY-J)	たGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験 i性について審議した。	審議結果 該当なし 該当なし 本認
治験課題名	依頼者から報告された上記について、責任医師の見続	可除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容 解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当 人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とし 引、多施設共同、非盲検、単群試験 (RUBY-J)	たGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験 i性について審議した。	審議結果 該当なし 該当なし 承認 学キセルの併用療法後、 審議結果
治験課題名	依頼者から報告された上記について、責任医師の見信	可除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容 解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当 人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とし 引、多施設共同、非盲検、単群試験 (RUBY-J)	たGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験 i性について審議した。	審議結果 該当なし 該当なし 承認 学キセルの併用療法後、 審議結果
治験課題名区分状況継続(変更)継続(安全性)整理番号治験課題名区分状況	 依頼者から報告された上記について、責任医師の見信 224010 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未生 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見信 224011 グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による日本人dostarlimab単剤療法を行う治療法を評価する第11柱 該当なし 該当なし 	可除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容 解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当 人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とし 引、多施設共同、非盲検、単群試験 (RUBY-J)	たGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験 i性について審議した。	審議結果 該当なし 該当なし 承認 字キセルの併用療法後、 審議結果 該当なし
治験課題名区分状況継続(変更)継続(安全性)整理番号治験課題名区分状況	依頼者から報告された上記について、責任医師の見信 224010 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未対 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見信 224011 グラクソ・スミスクライン (株) の依頼による日本 dostarlimab単剤療法を行う治療法を評価する第II相 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	別除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容 解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当 人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とし は、多施設共同、非盲検、単群試験 (RUBY-J) 審議内容	たGSK4057190A (Dostarlimab) の第III相試験 性について審議した。 た、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリ	審議結果 該当なし 該当なし 承認 字キセルの併用療法後、 審議結果 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)	 依頼者から報告された上記について、責任医師の見信 224010 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未生 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見信 224011 グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による日本人dostarlimab単剤療法を行う治療法を評価する第11柱 該当なし 該当なし 	別除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容 解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当 人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とし は、多施設共同、非盲検、単群試験 (RUBY-J) 審議内容	たGSK4057190A (Dostarlimab) の第III相試験 性について審議した。 た、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリ	審議結果 該当なし 該当な を
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)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見信 224010 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未対 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見信 224011 グラクソ・スミスクライン (株) の依頼による日本 dostarlimab単剤療法を行う治療法を評価する第II相 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	別除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容 解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当 人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とし は、多施設共同、非盲検、単群試験 (RUBY-J) 審議内容	たGSK4057190A (Dostarlimab) の第III相試験 性について審議した。 た、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリ	審議結果 該当なし 該当な を
治験課題名 区分 状 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区状 水 (変更) 継続(安全性)	佐頼者から報告された上記について、責任医師の見続 224010 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未会 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 佐頼者から報告された上記について、責任医師の見続 224011 グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による日本人 dostarlimab単剤療法を行う治療法を評価する第II柱 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 佐頼者から報告された上記について、責任医師の見続	可除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容 解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当 人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とし は、多施設共同、非盲検、単群試験 (RUBY-J) 審議内容	たGSK4057190A (Dostarlimab) の第III相試験 性について審議した。 た、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリ 性について審議した。	審議結果 該当なし 該当な を
治験課題名 区分 状 継続(変更) 整理番号 治験課題名 区状 水 変更) 継続(安全性) 整理番号	佐頼者から報告された上記について、責任医師の見続 224010 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未せ 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見続 224011 グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による日本人 dostarlimab単剤療法を行う治療法を評価する第11柱 該当なし 安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見続 224012	可除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし 審議内容 解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当 人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とし は、多施設共同、非盲検、単群試験 (RUBY-J) 審議内容	たGSK4057190A (Dostarlimab) の第III相試験 性について審議した。 た、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリ 性について審議した。	審議結果 該当なし 該当な を
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、引き続き治験を実施することの 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 224009 第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の	の妥当性について審議した。 解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当 の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患		該当 (d) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 審調

治験契約変更に関する覚書

依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

承認

治験実施計画書

安全性情報(重篤な副作用等)

継続(変更)

継続(安全性)

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
	治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書 治験契約変更に関する覚書	
継続(変更)		承認
	安全性情報(重篤な副作用等)	
継続(安全性)	女生は情報 (基端は前にがず)	承認
	X板目がり形白で4V/C上山にフV・C、貝口区岬ツが所に金マで、カロがでは成で大幅テックにロッタコはにフィッコは成した。	
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	審議内容	審議結果
状況	該当なし	該当なし
継続(変更)		該当なし
	安全性情報(重篤な副作用等)	
継続(安全性)		承認
	成場名がり取自でがに上記について、真正区師の知所に盛って、近で加で信歌を失過することの女当正について審唆した。	
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		審議結果
状 況	該当なし	該当なし
	同意説明文書 治験経費変更に関する覚書 業務委託に関する覚書 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	
継続(変更)		承認
	安全性情報(重篤な副作用等)	
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	224017	
整理番号 治験課題名	224017 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	
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	審議結果
		審議結果 該当なし
治験課題名区分	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 審議内容 該当なし	
治験課題名区分	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 審議内容 該当なし 添付文書	
治験課題名 区分 状況	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 審議内容 該当なし 添付文書 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。	該当なし
治験課題名 区分 状況	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 審議内容 該当なし 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篤な副作用等)	該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 審議内容 該当なし 添付文書 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。	該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 審議内容 該当なし 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篤な副作用等)	該当なし 承認
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号	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 審議内容 該当なし 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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) 継続(安全性) 整理番号 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官体癌に対するMK-2870 審議内容 該当なし 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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 承認
治験課題名	MSD (株) の依頼によるブ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 審議内容 該当なし 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重寫な副作用等) 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。 224018 アストラゼネカ (株) の依頼による転移性去勢感受性前立膝癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験 審議内容	該当なし 承認 承認 審議結果
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	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官体癌に対するMK-2870 審議内容 該当なし 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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 承認
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 審議内容 該当なし 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	該当なし 承認 承認 審議結果
治験課題名	MSD (株) の依頼によるブ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 審議内容 該当なし 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 224018 アストラゼネカ (株) の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験 審議内容 該当なし	該当なし 承認 承認 審議結果 該当なし
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 審議内容 該当なし	該当なし 承認 承認 審議結果 該当なし
治験課題名	MSD (株) の依頼によるブ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 審議内容 該当なし 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 224018 アストラゼネカ (株) の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験 審議内容 該当なし	該当な 承認 審議 審議 お当な は当な し
 治験課題名 区分 状況 継続(変更) 整理番号 治験課題名 区状況 継続(変更) 継続(安全性) 	MSD (株) の依頼によるブ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 審議内容 該当なし 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。 224018 アストラゼネカ (株) の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III和試験 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	該当な 承 不 認 審議 お 当 な し し し
治験課題名	WSD (株) の依頼によるブ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	
治験課題名	WSD (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官体権に対するMK-2870 - 審議内容 該当なし 総付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篇な副作用等) (株) の依頼による転移性去勢感受性前立腺素患者を対象としたAZD5305の第111相試験 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	該当な 承認 審議 3 当 な し は 水化、導入期での二重
治験課題名	WSD (株) の依頼によるブラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子官体癌に対するMF-2870 審議内容 該当なし 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。 224018 アストラゼネカ (株) の依頼による転移性去勢感受性前立腺紙患者を対象としたAZD5305の第III相試験 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 224019 武田業品工業 (株) の依頼による中等度から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経日製剤の有効性及び安全性を評価する第25相、多施設共同、無作為言義、ブラセボ対照、用量設定試験 審議内容	該当な 承認 審議 は 事談 な は する な は する な り は り は り は り は り は り り り り り り り り り
治験課題名	WSD (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官体権に対するMK-2870 - 審議内容 該当なし 総付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篇な副作用等) (株) の依頼による転移性去勢感受性前立腺素患者を対象としたAZD5305の第111相試験 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	該当な 承認 審議 3 当 な し は 水化、導入期での二重
治験課題名	WSD (株) の依頼によるブラチナ製剤後4後及び免疫療法施行後の子宮体帯に対するW 2870 - 審議内容 - 総当なし - 総付文書 - 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全修信報(運搬な副作用等) 佐頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 - 224018 アストラゼネカ (株) の依頼による転移性去勢感受性前立膀痛患者を対象としたAZD6306の第111和試験 - 審議内容 - 該当なし - 安全修信報(運席な副作用等) 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。 - 224019 武田県島工業 (株) の依頼による中等度から重信の活動別クローン信息者を対象に7版-279話ロ製剤の有効性及び安全性を評価する第25相、多類改共同、無作落音検、ブラセボ対照、用量設定試験 - 事務内容 - 324019 武田県島工業 (株) の依頼による中等度から重信の活動別クローン信息者を対象に7版-279話ロ製剤の有効性及び安全性を評価する第25相、多類改共同、無作落音検、ブラセボ対照、用量設定試験 - 第畿内容 - 324019 - 3240	該当な 承認 審議 は 事談 は 事務 が が が が が が が が が が が が が が が が が が
治験課題名	WSD (株) の依頼によるブラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子官体癌に対するMF-2870 審議内容 該当なし 添付文書 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。 224018 アストラゼネカ (株) の依頼による転移性去勢感受性前立腺紙患者を対象としたAZD5305の第III相試験 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 224019 武田業品工業 (株) の依頼による中等度から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経日製剤の有効性及び安全性を評価する第25相、多施設共同、無作為言義、ブラセボ対照、用量設定試験 審議内容	該当な 承 不 審 該 審 該 該 該 す な は り し り り り り り り り り り の の の の の の の の の
 治験課題名 区状況 継続(変更) 整理課題 分況 継続(安全性) 継続(安全性) 整理課題 分況 整理課題 治験区状況 	WSD (株) の依頼によるブラチナ製剤後4後及び免疫療法施行後の子宮体帯に対するW 2870 - 審議内容 - 総当なし - 総付文書 - 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全修信報(運搬な副作用等) 佐頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 - 224018 アストラゼネカ (株) の依頼による転移性去勢感受性前立膀痛患者を対象としたAZD6306の第111和試験 - 審議内容 - 該当なし - 安全修信報(運席な副作用等) 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。 - 224019 武田県島工業 (株) の依頼による中等度から重信の活動別クローン信息者を対象に7版-279話ロ製剤の有効性及び安全性を評価する第25相、多類改共同、無作落音検、ブラセボ対照、用量設定試験 - 事務内容 - 324019 武田県島工業 (株) の依頼による中等度から重信の活動別クローン信息者を対象に7版-279話ロ製剤の有効性及び安全性を評価する第25相、多類改共同、無作落音検、ブラセボ対照、用量設定試験 - 第畿内容 - 324019 - 3240	該当な 承 不 審 該 審 該 該 該 す な は り し り り り り り り り り り の の の の の の の の の

整理番号	224020						
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (木	株)の依頼による製品規格に適合しないII	DECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与す	ける拡大アクセス試験 (EAP)			
区分		審講	6内容		審議結果		
状況	該当なし				該当なし		
white (to E)	治験実施計画書				7. 27		
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を	<u>・</u> 実施することの妥当性について審議した。			承認		
ያስኮራቱ	安全性情報 (重篤な副作用等)	措置報告			承認		
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。						
整理番号	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 soravta	nsine(TAK-853)の国内第1/2相試験			
区分		審議	養内容		審議結果		
状況	該当なし	T	1		該当なし		
継続(変更)					該当なし		
	該当なし				₩ 1 1 6 C		
wb (中人此)	安全性情報 (重篤な副作用等)				- 3 . ₹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	224023				W PH		
治験課題名	H. Lundbeck A/Sの依頼による過去の一 照、用量設定試験	予防治療で奏効しなかった被験者を対象に	1、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、並行精	詳間、プラセボ対		
区分		審論	大		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		
(女工工)	該当なし				W I 's O		
## +U 57. II	004004						
整理番号	Regeneron Pharmaceuticals Inc. (C)		重串者を対象としたLINVOSRITAMAR をエ	ロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタン	ション・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン		
治験課題名	した第III相試験	以外による日元人は米町日上ックルエ F 地位	EIDA で対象と U/CDIM ODDIMIND を一		マッカ川が内で加救		
区分		審議	養内容		審議結果		
状況 ————————————————————————————————————	該当なし		1		<u>該当なし</u>		
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。						
The street of D	 						
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]試験			
区分	minute 2	番詞	美内容		審議結果		
大況 	該当なし		1		<u> 該当なし</u> 		
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		
	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、引き続き治験を発	実施することの妥当性について審議した。 T	,			
継続					該当なし		
(モニタリング)	該当なし				₩. ⊣ . 65 O		

3. 製造販売後調査の審議

調査薬・調査機器名	ノーベルファーマ(株)の依頼によるラパリムス錠・顆粒 (難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形)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。	-74-≯7J
新規	- 記に*リV・C、調査夫他の女当性に*リV・C 番職した。	承認

整理番号	1412	
調査薬・調査機器名	ノーベルファーマ(株)の依頼によるラパリムス錠・顆粒 (難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形)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。	承認
新規	上記に少いて、調査表施の女当性に少いて番職した。	净 酚

整理番号	1413	
調査薬・調査機器名	エーザイ(株)の依頼によるレケンビ 特定使用成績調査-早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)-	
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	上記について、調査天旭の女当住について番戚した。	/ 予 单位

整理番号	1414	
調査薬・調査機器名	ファイザー(株)の依頼によるエルレフィオ皮下注特定使用成績調査-長期使用に関する調査- (C1071010)	
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	上記にジャト、調査夫地の女司性にジャト番戚した。	/ 本部

整理番号	342					
調査薬・調査機器名	ノーベルファーマ(株)の依頼によるラパリムス錠1mg(難治性リンパ管疾患)一般使用成績調査(全例調査)					
区分		審議内容				
一般使用成績調査	調査実施要綱	調査実施期間	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。			承 陀		

整理番号	1344						
調査薬・調査機器名	武田薬品工業(株)の依頼によるビバンセ	田薬品工業(株)の依頼によるビバンセカプセル 長期使用に関する特定使用成績調査(小児期)					
区分		審議内容					
特定使用成績調査	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。						

整理番号	1372						
調査薬・調査機器名	アレクシオンファーマ合同会社の依頼	・クシオンファーマ合同会社の依頼によるコセルゴ®カプセル10 mg、コセルゴ®カプセル25 mg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	調査予定症例数		承認				
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性につい	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	1377					
調査薬・調査機器名	ーザイ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査					
区分		審議内容				
特定使用成績調査	是造販売後調査契約変更に関する覚書					
継続(変更)	: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	1384							
調査薬・調査機器名	 ノーベルファーマ(株)の依頼 	ーベルファーマ(株)の依頼によるラパリムス錠1mg(難治性リンパ管疾患)一般使用成績調査(全例調査)						
区分		審議内容						
一般使用成績調査	調査実施要綱	調査実施期間	製造販売後調査契約変更に関する覚書					
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性について審議した。							

整理番号	1399	9					
調査薬・調査機器名	ブラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査						
区分		審議内容					
特定使用成績調査	調査実施要綱	調査票・登録票		レター		承認	
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性に	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	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	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	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	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	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

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	報告內容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	221015
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(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	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	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	報告內容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	221020
治験課題名	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボル テゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験
区分	報告内容
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	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	222007
治験課題名	MSD(株)の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象とした第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	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	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	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	当院での治験実施が中止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	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	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	224019
治験課題名	武田薬品工業(株)の依頼による中等度から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プ ラセボ対照、用量設定試験
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	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	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	1279
調査薬・調査機器名	協和キリン(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 -FGF23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	報告內容
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)	当院で少数坦似光後剛重が飛りした目が報音で40た。

整理番号	1315
調査薬・調査機器名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による「ゼプリオンTRI水懸筋注175mg・263mg・350mg・525mgシリンジ(パリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液[12週間製剤])」長期 使用に関する特定使用成績調査(プロトコールNo:TRI1L)
区分	報告內容
特定使用成績調査	当院での製造販売後調査が終了した旨が報告された。
報告(PMS)	

整理番号	1319
調査薬・調査機器名	日本イーライリリー(株)の依頼によるバリシチニブ(オルミエント®)特定使用成績調査アトピー性皮膚炎(AD)の日本人患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査
区分	報告內容
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)	当所での表現拠が改調量がおりした目が取りでありた。

【特記事項】