

第393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 11月 21日 (木)	16時 30分 ~ 17時 15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 雄勝中央病院	(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 石垣 泰 板持 広明 工藤 賢三 佐藤 悅子 藤澤 美穂 村山 裕孝 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  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	224027
治験課題名	キッセイ薬品工業（株）の依頼によるKDT-3594の後期第II相試験
区分	審議内容
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。

**1. 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/R045-2317の製造販売後臨床試験
区分	審議内容
状況	該当なし
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	217022
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験
区分	審議内容
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）	
継続（安全性）	該当なし
	該当なし
	依頼者から報告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	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
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）	
継続（安全性）	該当なし
	該当なし
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

整理番号	218018			
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験概要書			
	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。			承認
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	218029			
治験課題名	MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペム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ズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	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。			承認
継続（安全性）				
	該当なし			該当なし

整理番号	219003			
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				
	該当なし			該当なし
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	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	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	試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。			承認
継続（変更）				
	該当なし			該当なし
継続（安全性）				
	該当なし			該当なし

整理番号	220001			
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験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。			承認
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。			承認

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）	添付文書	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。			承認
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。			承認

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			
状況	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	220015			
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2)			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書	治験葉概要書	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		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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					
状況	該当なし					
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妥当性について審議した。					
継続（安全性）	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とカルボプラチナ及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチナ及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
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	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			
状況	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		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	221003			
治験課題名	H. Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者を対象としたEptinezumabの有効性および安全性を評価する第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験協力者			
	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	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			
状況	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	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			
状況	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	
	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	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			
状況	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)				
	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・難治性多発性骨髓腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ボ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			
状況	該当なし			
継続(変更)	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。			
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	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			
状況	該当なし			
継続(変更)				
	該当なし			
継続(安全性)	S状結腸癌 第6報			
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続(安全性)				
	該当なし			

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			
状況	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	222004			
治験課題名	(治験国内管理人) メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	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	222005			
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTeliotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	治験実施計画書 同意説明文書 被験者募集ツール			
	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	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	審議内容			
状況	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			

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			
状況	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	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			
状況	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	222011			
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験			
区分	審議内容			
状況	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） 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)				該当なし
	該当なし			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	222017			
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC投与製剤、ダラツムマブSC投与製剤及びボマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びダラツムマブSC投与製剤の併用(Tal-D)と、ダラツムマブSC投与製剤、ボマリドミド及びデキサメタゾン(DPD)を比較する第3相ランダム化試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続(変更)				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	222020			
治験課題名	(株)日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続(変更)	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)	年次報告			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	222021			
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第III相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。			承認
継続(変更)	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	222023			
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼によるnCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第3相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続(変更)				該当なし
	該当なし			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	222024			
治験課題名	ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による過体重又は肥満を有する東アジア人患者を対象としたNN9838の第3相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。			承認
継続(変更)				該当なし
	該当なし			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	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			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験概要書			
	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）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	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			
状況	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	223006			
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			
状況	該当なし			
継続（変更）	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）				
	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			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験概要書			
	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）				
	該当なし			

整理番号	223009			
治験課題名	ファイザー（株）の依頼による、多発性骨髓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			
状況	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	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			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験概要書			
	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）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	223011			
治験課題名	中外製薬（株）の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相臨床試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書	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）	間質性肺炎 第1報	間質性肺炎 第2報	副腎機能不全 第5報	低アルブミン血症 第10報
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
	安全性情報（重篤な副作用等）			
依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	年次報告	その他（治験機器不具合報告）		
	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	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			
状況	該当なし			
継続（変更）	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。			
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	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XIIa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			
状況	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	223016			
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による抗CD38 抗体及びレナリドミドを含む1~4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab 及びteclistamab の併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3 相ランダム化試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書	ボマリドミド情報シート		
	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		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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			
状況	該当なし			
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）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	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	審議内容			
状況	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		
	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			

整理番号	224002			
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			
継続（変更）	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	治験参加カード
	「治験コーディネーター業務の委託料に関する覚書」の内容変更に関する覚書		治験における被験者の妊娠回避計画	交付管理確認業務
	投与日誌	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	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			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	神経原性ショックの悪化 第3報			
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

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			
状況	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	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、ポマリドミドおよびデキサメタゾン（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タゾン（Kd）を比較する非盲検、第3相試験			
区分	審議内容			
状況	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	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			
状況	該当なし			
継続（変更）	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。			
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			
状況	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	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、カルボプラチナ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			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験薬概要書	治験分担医師	治験契約変更に関する覚書	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	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			
状況	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			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書	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。			
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	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			
状況	該当なし			
継続（変更）	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	治験参加カード
	「治験コーディネーター業務の委託料に関する覚書」の内容変更に関する覚書			
継続（安全性）	投与日誌	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	治験における被験者の妊娠回避計画	交付管理確認業務
	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	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			
状況	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）	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			
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			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験分担医師	レター		
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	224018			
治験課題名	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			
区分	審議内容			
状況	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	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ニング病患者を対象に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	審議内容			
状況	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	224020			
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）の依頼による製品規格に適合しないIDECASTAGENE 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			
状況	該当なし			
継続（変更）	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。			
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	224021			
治験課題名	武田薬品工業（株）の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 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			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験概要書	同意説明文書	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。			
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	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			
状況	該当なし			
継続(変更)	添付文書	Final Report Summary	Bristol Stool Form Scale	
	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			

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			
状況	該当なし			
継続(変更)	契約症例数	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)				
	該当なし			

整理番号	224024			
治験課題名	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.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LINVOSELTAMABをエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	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	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			
状況	該当なし			
継続(変更)	治験分担医師	レター		
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			



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

整理番号	医主導-17			
治験課題名	医師主導による未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としてのIsatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	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	治験費用に関する資料
	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）			
	国内・海外から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（モニタリング）				
	該当なし			

## 2. 製造販売後調査の審議

整理番号	1415		
調査薬・調査機器名	アステラス製薬(株)の依頼によるビロイ®一般使用成績調査		
区分	審議内容		審議結果
一般使用成績調査	上記について、調査実施の妥当性について審議した。		承認
新規			

整理番号	フ-130		
調査薬・調査機器名	丸石製薬(株)の依頼によるボプスカインによると疑われる副作用調査		
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			

整理番号	1291		
調査薬・調査機器名	ノバルティスファーマ(株)の依頼によるイラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg特定使用成績調査 (CACZ885G1401) 全身型若年性特発性関節炎		
区分	審議内容		審議結果
特定使用成績調査	調査分担医師		
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。		承認

整理番号	1348		
調査薬・調査機器名	JCRファーマ(株)の依頼によるテムセルHS注使用成績調査(全例調査)		
区分	審議内容		審議結果
一般使用成績調査	調査分担医師	調査予定症例数	
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	1374		
調査薬・調査機器名	アストラゼネカ(株)の依頼によるエバシエルド筋注セット一般使用成績調査 (SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制) (本調査実施要綱のとおり)		
区分	審議内容		審議結果
一般使用成績調査	調査予定症例数		
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	1396		
調査薬・調査機器名	大正製薬(株)の依頼によるナゾラ皮下注30mgシリンジ ナゾラ皮下注30mgオートインジェクター 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	調査分担医師		
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。		承認

【報告事項】

整理番号	215019
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験
区分	報告内容
報告	開発中止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	219003
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	試験実施計画書を変更した旨が報告された。
整理番号	219005
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
整理番号	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	221001
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験
区分	報告内容
報告	開発中止した旨が報告された。
整理番号	221014
治験課題名	(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第II相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
整理番号	221020
治験課題名	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ボ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	221021
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
整理番号	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	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	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	222017
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤、ダラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用 (Tal-DP) 又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用 (Tal-D) と、ダラツムマブSC投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3相ランダム化試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	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	223006
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	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	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	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	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	223016
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による抗CD38 抗体及びレナリドミドを含む1~4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及び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	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	224001
治験課題名	CureApp(株)の依頼による非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした治療アプリCA-NASHの有効性及び安全性を評価する無作為化非盲検並行群間比較試験(第III相試験)
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	224004
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたR07434656の第III相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	224006
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第III相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	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	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、カルボプラチナ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	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	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	1266
調査薬・調査機器名	アルフレッサ ファーマ（株）の依頼によるコレアジン錠12.5mg使用成績調査
区分	報告内容
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	1274
調査薬・調査機器名	アボットメディカルジャパン合同会社の依頼によるAMPLATZER PFOオクルーダー使用成績調査
区分	報告内容
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	1291
調査薬・調査機器名	ノバルティスファーマ（株）の依頼によるイラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg特定使用成績調査（CACZ885G1401）全身型若年性特発性関節炎
区分	報告内容
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	1305
調査薬・調査機器名	藤本製薬（株）の依頼によるサレドカプセル使用成績比較調査（クロウ・深瀬（POEMS）症候群）
区分	報告内容
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	1329
調査薬・調査機器名	ファイザー（株）の依頼によるビンダケルカプセル特定使用成績調査－トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査－（プロトコールNo. :B3461064）
区分	報告内容
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	1337
調査薬・調査機器名	アステラス製薬（株）の依頼によるパドセブ®一般使用成績調査
区分	報告内容
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	1354
調査薬・調査機器名	第一三共（株）の依頼によるエフィエント錠特定使用精製調査－脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳出血管障害患者－
区分	報告内容
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	1374
調査薬・調査機器名	アストラゼネカ（株）の依頼によるエバシェルド筋注セット一般使用成績調査（SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制）（本調査実施要綱のとおり）
区分	報告内容
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	1390
調査薬・調査機器名	アストラゼネカ（株）の依頼によるイジュド点滴静注25mg、イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）（本調査実施要綱のとおり）
区分	報告内容
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。

## 【特記事項】