## 第403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	2025年 9月 18日 (木)				16時 30分	~ 17時 05分	
開催場所	岩手医科大学附属病院 中会議室						
	岩手医科大学附属内丸メディカルセ	ンター 大会議室				(TV会議システムで各会場	景を中継し実施)
出席委員名	岩手医科大学附属病院 中会議	室					
	石垣 泰	前田	哲也	板持	広明	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	1ルセンター 大会	議室				
	伊藤 薫樹	天野	博雄	佐藤	健一	二瓶 真理子	望月 敦允

## 【審議事項】

#### 1. 新規治験の審議

整理番号	225020	
治験課題名	MSD株式会社の依頼による二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌(PSROC)患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下でのMK-2870維持療法の試験	
区分	審議內容	審議結果
新規	上記について、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認

整理番号	225021	
治験課題名	CELLTRION. Inc. 及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射(CT- 験	-P13 SC)の第Ⅲ相試
区分	審議内容	審議結果
新規	上記について、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認

### 2. 治験または製造販売後臨床試験の継続実施の妥当性についての審議

整理番号	217022					
治験課題名	アストラゼネカ (株) の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験					
区分	審議内容				審議結果	
状況	該当なし			該当なし		
	治験実施計画書				承認	
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。					
<b>继续(宏</b> 令州)					該当なし	
継続(安全性)	該当なし				談当なし	

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						
状況	該当なし				該当なし	
₩₩ / <del>★</del> 표\						
継続(変更)	該当なし					
₩₩₩ (\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告	措置報告		_ <b>7.</b> → 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製造販売後臨床試験				
区分	審議内容				
状況	該当なし				
姚佳 (亦重)	添付文書				
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。				
継続(安全性)					
松机(女生性)	該当なし		談目なし		

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 投与又はペムブ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				
<b>状</b> 况	該当なし	該当なし				
	添付文書					
継続(変更)		<b>承認</b>				
継続(安全性)	 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		審議結果				
状況	該当なし	該当なし				
	試験実施計画書					
継続(変更)		<b>承認</b>				
	安全性情報(重篤な副作用等)					
継続(安全性)		<b>承認</b>				
	PARTIE OF THE CHORE AND THE PROPERTY OF THE PR					
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				
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)		<b>承認</b>				
	MARIA SALICAVICALINICATION SALICATION CARROLLA C					
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				
状況	該当なし	該当なし				
	試験実施計画書					
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。	<del></del>				
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る製造販売後臨床試験	の有効性及び長期安全性を評価す				
区分	る製造販売後臨床試験 					
状況	該当なし	該当なし				
継続(変更)						
	【第1報】白内障の悪化 【第1報】解放隅角緑内障の悪化					
	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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	<b></b> 承認				
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	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					
AND 1-1-1 (	添付文書	7 37					
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。	<b>——</b> 承認					
継続(安全性)		該当なし					
	談当なし						
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とカルボプラチン療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化,非盲検,第3相試験	及びペメトレキセドの併用					
区分	審議内容	審議結果					
状況 	該当なし 	該当なし					
継続(変更)		該当なし					
<b>附外人(久义)</b>	該当なし						
	年次報告						
継続(安全性)		<b>———</b> 承認					
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					
<u></u> 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)	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						
4E	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	EI 44, 44E eE1					
治験課題名区分	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容	審議結果					
治験課題名	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	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対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容 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対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容	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対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容 該当なし	該当なし <u>該当なし</u>					
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対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容 該当なし 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対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容 該当なし  該当なし  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。	該当なし <u>該当なし</u>					
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対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容 該当なし 該当なし 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。	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)	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容 該当なし  該当なし  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。	該当なし 該当なし <b>本</b> 認					
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対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容 該当なし  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。	該当なし 該当なし <b>本</b> 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	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容 該当なし  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。  221017 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	該当なし 該当なし 承認 Gravis 【邦題】成人の全身					
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 審議内容 該当なし  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。  221017 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 審議内容	該当なし 該当なし 森認 Gravis 【邦題】成人の全身 審議結果 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 区分	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容 該当なし  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。  221017 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 審議内容	該当なし 該当なし 承認 Gravis 【邦題】成人の全身 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対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容 該当なし  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。  221017 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 審議内容 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。	該当なし 該当なし 森認 Gravis 【邦題】成人の全身 審議結果 承認					
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  審議内容  該当なし  安全性情報(重篤な副作用等) 年次報告 排置報告  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。  221017  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 型重症紡絲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  審議内容  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。  該当なし  安全性情報(重篤な副作用等)	該当なし 該当なし 森認 Gravis 【邦題】成人の全身 審議結果 承認					
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 審議内容 該当なし 安全性情報(重篇な副作用等) 年次報告 排置報告 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。	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対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  審議内容  該当なし  安全性情報(重篤な副作用等) 年次報告 排置報告  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。  221017  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 型重症紡絲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  審議内容  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。  該当なし  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)       整理番号       治験課題名       区状       が況       継続(安全性)       継続(安全性)	中外製薬(株)の依頼による膀胱業患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容 該当なし 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。  221017 マンセンファーマ (株) の依頼による【原題】 Efficacy and Safety Study of Nipocalimab IV Infusions for Adults With Generalized Myasthenia 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 審議内容 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。  竣当なし 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。	該当なし					
治験課題名       区分       状       (変更)       継続       整理器       分       状       変更       継続       整理器       分       機続       要性       整理器       治験課題	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和臨床試験 審議内容 該当なし  安全性情報(重篇な剛作用等) 年次報告 精護報告 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。  221017 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 審議内容 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。  波当なし 安全性情報(重篇な剛作用等) 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   該当なし   承認   「「「「「「」」」					
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱歯患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  審議内容  該当なし  安全性情報 (重篤な副作用等) 年次報告 情電報告 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。  221017 ヤンセンファーマ (株) の依頼による [原題] Efficacy and Safety Study of Nipocalimah IV Infusions for Adults With Generalized Myasthenia 型重能新無力疑患者を対象とするNipocalimabの静脈内投与の有効性及び安全性試験  審義内容  治験期間が1年を超えるため、治験を維続して行うことの妥当性について審議した。  談当なし 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。  221018 ポストン・サイエンティフィックジャパン (株) の依頼による非弁験症性心房細動患者の薬性能子防におけるBSJO17Wの比較試験  審議内容	該当なし					
治験課題名       区分       状       (変更)       継続       整理器       分       状       変更       継続       整理器       分       機続       要性       整理器       治験課題	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和臨床試験 審議内容 該当なし  安全性情報(重篇な剛作用等) 年次報告 精護報告 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。  221017 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 審議内容 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。  波当なし 安全性情報(重篇な剛作用等) 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					
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱構造者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容 該当なし  安全性情報(重角な副作用等) 年次報告 指揮報告 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。  221017  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 型重症部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 審議内容 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。  数当なし 安全性情報(重角な副作用等) 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。  221018 ポストン・サイエンティフィックジャパン (株) の依頼による非介膜症性心房細動患者の基性能予防におけるBSJ017事の比較試験 審議内容 該当なし	該当なし					
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱歯患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  審議内容  該当なし  安全性情報 (重篤な副作用等) 年次報告 情電報告 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。  221017 ヤンセンファーマ (株) の依頼による [原題] Efficacy and Safety Study of Nipocalimah IV Infusions for Adults With Generalized Myasthenia 型重能新無力疑患者を対象とするNipocalimabの静脈内投与の有効性及び安全性試験  審義内容  治験期間が1年を超えるため、治験を維続して行うことの妥当性について審議した。  談当なし 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。  221018 ポストン・サイエンティフィックジャパン (株) の依頼による非弁験症性心房細動患者の薬性能子防におけるBSJO17Wの比較試験  審議内容	該当なし					
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱構造者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 審議内容 該当なし  安全性情報(重角な副作用等) 年次報告 指揮報告 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。  221017  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 型重症部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 審議内容 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。  数当なし 安全性情報(重角な副作用等) 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。  221018 ポストン・サイエンティフィックジャパン (株) の依頼による非介膜症性心房細動患者の基性能予防におけるBSJ017事の比較試験 審議内容 該当なし	該当なし					

	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	審議結果						
状況	該当なし	該当なし						
	治験薬概要書							
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。	<b>———— 承認</b>						
	安全性情報(重篤な副作用等) 年次報告							
継続(安全性)		<b>承認</b>						
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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		審議結果						
状況	該当なし	該当なし						
	同意説明文書							
継続(変更)		<b>———— 承認</b>						
	-							
継続(安全性)		<b>承認</b>						
	以後は、 2世間に 24 で、 英国医師の元所に基づき、引き派とは数と大幅 ) ることの英国国に 24 で国政 5 元。							
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								
 状況	該当なし	該当なし						
	添付文書							
継続(変更)		<b>承認</b>						
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製造販売後						
区分		臨床試験						
状況	該当なし	審議結果 該当なし						
大況 ————————————————————————————————————								
状況 継続(変更)	該当なし       添付文書							
	該当なし 添付文書 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。	該当なし						
	該当なし     添付文書     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。     安全性情報 (重篤な副作用等)	該当なし						
継続(変更)	該当なし 添付文書 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。	該当なし 承認						
継続(変更)	該当なし     添付文書     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。     安全性情報 (重篤な副作用等)	該当なし 承認						
継続(安全性)	該当なし 添付文書 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。 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。	該当なし 承認						
継続(安全性)整理番号	該当なし 添付文書 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。 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。	該当なし 承認						
継続(変更)継続(安全性)整理番号 治験課題名	該当なし 添付文書  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。  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。  222010  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) の製造販売後臨床試験	該当なし 承認 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 添付文書  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。  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。  222010  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) の製造販売後臨床試験  審議内容	該当なし 承認 承認 審議結果						
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	該当なし 添付文書 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。  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。  222010 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Blranatamab (PF-06863135) の製造販売後臨床試験 審議内容 該当なし	該当なし 承認 承認 審議結果						
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 添付文書 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。 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。  222010 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   承認   承認   審議結果   該当なし						
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 添付文書 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。 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。  222010 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) の製造販売後臨床試験 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	該当なし   承認   承認   審議結果   該当なし						
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 添付文書 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。 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。  222010 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   承認   承認   審議結果   該当なし     該当なし     該当なし						
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 添付文書 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。 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。  222010 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) の製造販売後臨床試験 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	該当なし   承認   承認   審議結果   該当なし     該当なし     該当なし						
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  添付文書  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。  安全性情報 (重篇な副作用等) 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。  222010  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。	該当なし   承認   承認   審議結果   該当なし						
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 び状(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	該当なし 添行文書 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。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。  222010 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 (PP-06863135) の製造販売後臨床試験 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  222012 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	該当なる 承認 審議はない。 審議ないない。 本部						
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) 整理番号	該当なし  添付文書 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。  安全性情報 (重篇な副作用等) 年次報告 (仮領者から報告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。  222010 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) の製造販売後臨床試験 審議内容 該当なし  変生性情報 (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。	該当なし   承認   承認   審議結果   該当なし     該当なし     該当なし						
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 び次 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	旅行文書 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。 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。  222010 ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄臓患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の製造販売後臨床試験 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  222012 アストラゼネカ (株) の依頼による局所肝細胞遊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 審議内容 該当なし	該当なる 承認 審議結ないし 該当ないし 承認						
継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 び次 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	該当なし  総行文書  上記の変更に基づき、引き続き就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  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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  222010  ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄超患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の製造販売後藤床試験  審議内容  該当なし  安全性情報(重薦な副作用等)  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。  222012  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  審議内容  該当なし  222012	該当なる 承認 審議結ないし 該当ないし 承認						
継続(変更) 継続(安全性) 整理器 知器 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 を全性) 整理 	該当なし  を対文書  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。  安全性情報 (重然な剛作用等) 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。  222010  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 (PP-06863136) の製造販売後臨床試験 審議内容  該当なし  安全性情報 (重然な剛作用等) (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。  222012  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和試験  審議内容  該当なし  治験案櫃要書  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。	該当なし  承認  審議結果  該当なし  審議結果  該当なし  本認  審議はより  本記  本記  本記  本記  本記  本記  本記  本記  本記  本						
継続(変更) 継続(安全性) 整理器 知器 	該当なし  総行文書  上記の変更に基づき、引き続き就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  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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  222010  ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄超患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の製造販売後藤床試験  審議内容  該当なし  安全性情報(重薦な副作用等)  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。  222012  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  審議内容  該当なし  222012	該当なし  承認  審議結果 該当なし  家当なし  審議結果  該当なし  承認						

				T	
区分	<b>表</b> 収入 1	審議内	容	審議結果	
状況 	該当なし		I	該当なし	
継続(変更)					
nly detail ( refor A Lul. )	安全性情報(重篤な副作用等)			承認	
継続(安全性)					
整理番号	222017				
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によ		Eの多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製 F製剤の併用(Tal-D)と,ダラツムマブSC投与製剤,ポマ		
区分		審議内		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		<b>亚</b> 初	
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治し	験を実施することの妥当性について審議した。		<del></del>	
継続(安全性)	該当なし			<del></del>	
	Janana			•	
整理番号	222021		h. gumamana u — Adame lines hand		
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			
区分	34-V/- 3- 3	<b>審議内</b>	容	審議結果	
 	該当なし 			- 該当なし 	
継続(変更)					
Sale Sele / ella A. Lei. \	安全性情報(重篤な副作用等)	その他(サマリーテーブル 対象期間:20	025/1/1~2025/6/30)	7	
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、引き続き治験を集		—————————— <b>承認</b>	
	Jacoban				
整理番号	222023				
整理番号	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 プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	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 (パート1) と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)	・経口投与したときの有効性及び安: からなる第3相試験	
	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 プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 審議内	(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 	
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼に	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 審議結果	
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、対 該当なし	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 審議結果 該当なし	
治験課題名 区分 状況	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、対 該当なし 該当なし	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 審議結果 該当なし	
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、対 該当なし	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験審議内	(パート1) と、その後の非盲検、長期投与試験 (パート2)容	からなる第3相試験 審議結果 該当なし	
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、対 該当なし	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)容	からなる第3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)	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、対 該当なし	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験審議内	(パート1) と、その後の非盲検、長期投与試験 (パート2)容	からなる第3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)	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、 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	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験審議内	(パート1) と、その後の非盲検、長期投与試験 (パート2)容	からなる第3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)	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、 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	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験審議内	容を施することの妥当性について審議した。	からなる第3相試験 審議結果 該当なし 該当なし	
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、 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	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験審議内 審議内 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	容を施することの妥当性について審議した。	からなる第3相試験 審議結果 該当なし 該当なし	
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、主 該当なし	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験審議内 審議内 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	容を施することの妥当性について審議した。	からなる第3相試験 審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果 該当なし	
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、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 223005 日本イーライリリー (株)の依頼 該当なし 該当なし	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 審議内	容を施することの妥当性について審議した。	からなる第3相試験 審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果 該当なし	
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、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 223005 日本イーライリリー (株)の依頼 該当なし 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験審議内 審議内 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	容を変換した。	からなる第3相試験 審議結果 該当なし	
<ul><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状(変更)</li><li>継続(安全性)</li><li>整理課題名</li><li>分状(変更)</li><li>継続(変更)</li><li>継続(変更)</li></ul>	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、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 223005 日本イーライリリー (株)の依頼 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 依頼者から報告された上記について な頼者から報告された上記について な ままままます。 ままままままます。 ままままままままままままままままままま	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 審議内 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議内 研究報告	容を変換した。	からなる第3相試験 審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果 該当なし がある ままま おままま おままま ままま まままま まままま まままま まままま	
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、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 223005 日本イーライリリー (株)の依頼 該当なし 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等)	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 審議内 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議内 研究報告	容を変換した。	からなる第3相試験 審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果 該当なし がある ままま おままま おままま ままま まままま まままま まままま まままま	
治験課題名       区状       (変更)       継続       整課題名       治験選別       以       変更       機続       (安全性)       継続       (安全性)       (安全性)	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、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 223005 日本イーライリリー (株)の依頼 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 な頼者から報告された上記につい 223009	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 審議内 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議内 研究報告	容を変換した。	からなる第3相試験 審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果 該当なし がある おもし	
治験課題名       以       (変更)       (安全性)	アキュリスファーマ(株)の依頼に 評価する、二重盲検、無作為化、 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 223005 日本イーライリリー(株)の依頼 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 223009	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 審議内 て、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 による早期乳癌患者を対象とした第III相試験 審議内 研究報告 て、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実	(パート1) と、その後の非盲検、長期投与試験 (パート2) 容 医施することの妥当性について審議した。 容 (PF-06863135) の製造販売後臨床試験	からなる第3相試験 審議結果 該当なし 該当な 番議結果 該当な と	
治験課題名       区状     (変更)       継続     (変更)       整験     区状       (変更)     (変更)       整験     区状       (変更)     (変更)       整験     (変更)       (変更)     (	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、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 223005 日本イーライリリー (株)の依頼 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 な頼者から報告された上記につい 223009	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 審議内 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議内 研究報告 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ	(パート1) と、その後の非盲検、長期投与試験 (パート2) 容 医施することの妥当性について審議した。 容 (PF-06863135) の製造販売後臨床試験	からなる第3相試験 審議結果 該当なし	
治験課題名       び状       継続       整験       区状       (安全性)       整験       区状       (安全性)       整験       区状       変更       推動       区状       (安全性)       整験       区状       を整験       (公職	アキュリスファーマ(株)の依頼に 評価する、二重盲検、無作為化、 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 223005 日本イーライリリー(株)の依頼 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 223009	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 審議内 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議内 研究報告 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ	(パート1) と、その後の非盲検、長期投与試験 (パート2) 容 医施することの妥当性について審議した。 容 (PF-06863135) の製造販売後臨床試験	からなる第3相試験	
治験課題名       以       (変更)       (安全)	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、記事なし 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 223005 日本イーライリリー(株)の依頼 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 223009 ファイザー(株)の依頼による、記該当なし 治験協力者	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 審議内 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議内 研究報告 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ	(パート1) と、その後の非盲検、長期投与試験 (パート2) 容 医施することの妥当性について審議した。 容 (PF-06863135) の製造販売後臨床試験	からなる第3相試験 審議結果   該当なし	
治験     経続       整験     区状       (安全     母親       (公表)     日本	アキュリスファーマ(株)の依頼に評価する、二重盲検、無作為化、記事なし 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 223005 日本イーライリリー(株)の依頼 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 223009 ファイザー(株)の依頼による、記該当なし 治験協力者	プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 審議内 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議内 研究報告 で、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実 多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ 審議内 審議内	(パート1) と、その後の非盲検、長期投与試験 (パート2) 容 医施することの妥当性について審議した。 容 (PF-06863135) の製造販売後臨床試験	からなる第3相試験 審議結果   該当なし	

整理番号

222013

整理番号	223010					
治験課題名	協和キリン(株)(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験					
区分	審議内容	審議結果				
状況	該当なし	該当なし				
継続(変更)	該当なし					
	安全性情報(重篤な副作用等)					
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	<b>———— 承認</b>				
		L				
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	審議內容					
状況	該当なし	該当なし				
AND (-1- /	治験実施計画書 Study Memo	7.30				
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。	<b>———— 承認</b>				
	安全性情報(重篤な副作用等)					
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	<b>———— 承認</b>				
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	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					
継続(安全性)	 該当なし					
整理番号	223014					
整理番号	223014  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。セボ対照, event-driven試験	ランダム化、二重盲検、プラ				
	ー 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 審議結果				
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。 セボ対照, event-driven試験					
治験課題名 区分 状況	ヤンセンファーマ(株)の依頼による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 セボ対照, event-driven試験 審議内容	審議結果 該当なし				
治験課題名区分	ヤンセンファーマ(株)の依頼による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 セボ対照, event-driven試験 審議内容	審議結果				
治験課題名 区分 状況	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。 セボ対照, event-driven試験 審議内容 該当なし	審議結果 該当なし				
治験課題名 区分 状況	ヤンセンファーマ (株) の依頼による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。 セボ対照, event-driven試験 審議内容 該当なし 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等)	審議結果 該当なし				
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	ヤンセンファーマ(株)の依頼による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。 セボ対照, event-driven試験 審議内容 該当なし	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)	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。 セボ対照, event-driven試験 審議内容 該当なし 該当なし 安全性情報 (重篇な副作用等)	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)	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。 ・ 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 該当なし				
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	ヤンセンファーマ(株)の依頼による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。 セボ対照、event-driven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 該当なし				
<ul><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li><li>継続(変更)</li><li>継続(安全性)</li><li>整理番号</li><li>治験課題名</li></ul>	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。 セボ対照, event-driven試験	審議結果 該当なし 該当なし 承認				
<ul><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li><li>継続(変更)</li><li>継続(安全性)</li><li>整理番号</li><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li></ul>	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。セポ対照、event-driven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。  223017 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 審議内容	審議結果 該当なし 該当な 番議結果 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	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。セポ対照、event-driven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。  223017 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 審議内容	審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果				
<ul><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li><li>継続(変更)</li><li>継続(安全性)</li><li>整理番号</li><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li></ul>	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 を対対限、event-driven試験	審議結果 該当なし 該当な 番議結果 該当なし				
<ul><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li><li>継続(変更)</li><li>継続(安全性)</li><li>整理番号</li><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li></ul>	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。 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。  223017 小野薬品工業 (株) の依頼による胃がんを対象とした0N0-4578の第11相試験  審議内容  該当なし  安全性情報 (重篤な副作用等)  排置報告	審議結果 該当なし 該当な 番議結果 該当なし				
<ul><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li><li>継続(変更)</li><li>整理番号</li><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li><li>継続(変更)</li></ul>	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 を対対限、event-driven試験	審議結果 該当なし 該当な 番議結果 該当なし 該当なし				
<ul><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li><li>継続(変更)</li><li>整理番号</li><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li><li>継続(変更)</li></ul>	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。 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。  223017 小野薬品工業 (株) の依頼による胃がんを対象とした0N0-4578の第11相試験  審議内容  該当なし  安全性情報 (重篤な副作用等)  排置報告	審議結果 該当なし 該当な 審議結果 該当なし 該当なし				
<ul> <li>治験課題名</li> <li>区分</li> <li>状況</li> <li>継続(変更)</li> <li>整理番号</li> <li>治験課題名</li> <li>区分</li> <li>状況</li> <li>継続(変更)</li> <li>継続(安全性)</li> </ul>	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相と	審議結果 該当なし 該当な 審議結果 該当なし 該当なし				
<ul> <li>治験課題名</li> <li>区分</li> <li>状況</li> <li>継続(変更)</li> <li>整理</li> <li>お験課題名</li> <li>区状況</li> <li>継続(変更)</li> <li>継続(変更)</li> <li>継続(安全性)</li> <li>整理番号</li> </ul>	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XIs因子関害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相 セボ対照、ovent-driven試験 審議内容 該当なし 安全性情報 (重篤な副作用等) 依観者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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 該当な 審議結果 該当なし 該当なし				
<ul> <li>治験課題名</li> <li>区分</li> <li>状</li> <li>(変更)</li> <li>継続</li> <li>整理器</li> <li>分</li> <li>状</li> <li>(変更)</li> <li>継続</li> <li>(変更)</li> <li>継続</li> <li>(安全性)</li> <li>整理器</li> <li>治験課題名</li> </ul>	ヤンセンファーマ (株) の依頼による発症後間もない急性短症候群患者を対象に経口第XIa因子則害利Milvoxianの有効性及び安全性を評価する第3相とボ対照, event-driven試験 審議内容 該当なし  安全性情報 (重寫な劇作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  223017 小野業品工業 (株) の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験 審議内容 該当なし  安全性情報 (重篇な劇作用等) 排置報告 安全性情報 (重篇な副作用等) 排置報告  安全性情報 (重篇な副作用等) 排置報告  安全性情報 (重篇な副作用等) 排置報告  安理情報 (重篇な副作用等) 排置報告	審議結果 該当な し 該当 承認 審議 は な な し を				
<ul> <li>治験課題名</li> <li>区分</li> <li>状況</li> <li>継続(変更)</li> <li>整理課題名</li> <li>区状(変更)</li> <li>継続(変更)</li> <li>継続(変更)</li> <li>継続(変更)</li> <li>整理器題</li> <li>治験課題</li> <li>区分</li> </ul>	ヤンセンファーマ (株) の依頼による発症後間もない急性湿症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Nilvexianの有効性及び安全性を評価する第3和 セボ対照, event-driven試験 審議内容 該当なし 安全性情報(重薦な副作用等) 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、引き統き治験を実施することの妥当性について審議した。 223017 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11相試験 審議内容 該当なし 安全性情報(重薦な副作用等) 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、引き統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				
<ul> <li>治験課題名</li> <li>区分</li> <li>状況</li> <li>継続(変更)</li> <li>整理課題名</li> <li>区状(変更)</li> <li>継続(変更)</li> <li>継続(変更)</li> <li>継続(変更)</li> <li>整理器題</li> <li>治験課題</li> <li>区分</li> </ul>	マンセンファーマ(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因子郎吉利Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相 セボ対照。event-driven試験	審議結果 該当な は				
<ul> <li>治験課題名</li> <li>区分</li> <li>状況</li> <li>継続(変更)</li> <li>整理課題</li> <li>分次</li> <li>継続(変更)</li> <li>継続(変更)</li> <li>継続(変更)</li> <li>整理課題</li> <li>治験課</li> <li>区状</li> <li>変更性)</li> </ul>	マンセンファーマ (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例子限吉利XIaの有効性及び安全性を評価する第3和 セボ対限、event-driven試験  - 審議内容 該当なし  安全性情報(重第な副作用等)  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。  223017  小野薬品工業(株)の依頼による胃がんを対象としたONG-4578の第五相試験  - 審議内容 該当なし  安全性情報(重第な副作用等)  指便報告  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。  224002  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類治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdonideの第3相試験: SUCCESSOR-1  - 審議内容 該当なし  224002  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類治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdonideの第3相試験: SUCCESSOR-1  - 審議内容 該当なし  - 京都の変更に最づき、引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 該当な				
<ul> <li>治験課題名</li> <li>区分</li> <li>状況</li> <li>継続(変更)</li> <li>整理課題</li> <li>分次</li> <li>継続(変更)</li> <li>継続(変更)</li> <li>継続(変更)</li> <li>整理課題</li> <li>治験課</li> <li>区状</li> <li>変更性)</li> </ul>	マンセンファーマ (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策X1s因子阻害剤対1vexianの有効性及び安全性を評価する第3相を示対無。event-driven試験  事識内容 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。  223017 小野薬品工業 (株) の依頼による胃がんを対象とした0%0-4578の第11相試験  事識内容 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。  224002 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  審議内容 該当なし  224002 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	審議結果 該当なし				

治験課題名	カネカ(株)の依頼によるKA-301の急や	生期脊髄損傷に対する第I/II相試験				
区分		審議	内容	審議結果		
状況	該当なし			該当なし		
継続(変更)	該当なし		,			
	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					
整理番号	224006					
治験課題名		辺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			審議結果     該当なし		
継続(変更)	契約期間	治験契約変更に関する覚書				
	上記の変更に基づき、引き続き治験を領	⊥ 実施することの妥当性について審議した。	<u> </u>	<del></del>		
継続(安全性)	<u> </u>					
the on or 11	1004005					
整理番号	224007	RB /b Hq -b -3 - 1.1 ds >	Calculation of the Aria Science Scienc			
治 <b>験課題名</b> 	MSD(附甲等症から重症の活動性潰瘍性大 ー		)有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為(  			
区分	** W よ 1	審議	内容	審議結果		
状況 ————————————————————————————————————	該当なし 					
継続(変更)	該当なし					
かんな (み人LL)	安全性情報(重篤な副作用等)			-7, -31		
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、責	- 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を	: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 ルテゾミブおよびデキサメタゾン(PVd	<b>多発性骨髄腫患者を対象とした,エルラナタ),またはカルフィルゾミブおよびデキサメ</b>	マブ単剤投与とエロツズマブ, ポマリドミドおよびデキ タゾン (Kd) を比較する非盲検, 第3相試験		
区分		**************************************				
状況	該当なし			該当なし		
M						
継続(変更)	該当なし		,	<del></del>		
AND ALL CLE A LALL	安全性情報(重篤な副作用等)					
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、〕	! 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を	: 実施することの妥当性について審議した。	<del></del>		
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ュ 		፤膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludot ────			
区分	3+ V/ 4- 1	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)			承認		
		<b>貝仕医卵の見解に基づさ、かる続き信頼で</b>	: 美施りることの女当性について番譲した。 			
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係	<b>衣頼による未切除の局所進行頭頸部扁平」</b>	-皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarl	imab)の第III相試験		
区分		審議	内容	審議結果		
<b>状況</b> ————————————————————————————————————	該当なし	1				
継続(変更)	治験薬概要書			<b>———————————————</b> —————————————————————		
	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。 				
	Literatura de la companio					
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等) 					

224003

整理番号

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 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
<b>纵体(亦</b> 軍)	治験薬概要書	<b>——————————</b> 承認
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	<b>净顺</b>
	【第7報】末梢性神経障害の増悪	7 27
	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。	<del></del>
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	
		<del></del>
整理番号	224012	
治験課題名		
区分	審議内容	
.,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		W 1 4 5 0
継続(変更)		
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	該当なし
	治験実施計画書	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
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
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	T	
金连番方	224015	
治験課題名	224015   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	
<u> </u>		審議結果
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	審議結果 該当なし
治験課題名 区分 状況	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 審議内容	該当なし
治験課題名区分	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 審議内容 該当なし	
治験課題名 区分 状況	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 審議内容 該当なし 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。	該当なし
治験課題名 区分 状況	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 審議内容 該当なし 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。 安全性情報 (重篤な副作用等) 措置報告	該当なし
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 審議内容 該当なし 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。	該当なし 承認
治験課題名 区分 状況 継続(変更)	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 審議内容 該当なし 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。 安全性情報 (重篤な副作用等) 措置報告	該当なし 承認
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	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 審議内容 該当なし 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。 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。	該当なし 承認
治験課題名 区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	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 審議内容 該当なし 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。 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。	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	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 審議内容 該当なし 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。 安全性情報 (重篤な副作用等) 措置報告 体頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	「本部   承認
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 審議内容 該当なし 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。 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。 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 審議内容	該当なし   承認   承認   審議結果   該当なし
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 審議内容 該当なし 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。 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。 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 審議内容	一
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 審議内容 該当なし 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。 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。 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 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	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 審議内容 該当なし 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。 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。  224017 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 安全性情報 (重篤な副作用等)	該当なし   承認   承認   審議結果   該当なし
<ul><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li><li>継続(変更)</li><li>整理番号</li><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li><li>継続(変更)</li></ul>	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 審議内容 該当なし 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。 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。  224017 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	該当なし   承認   承認   審議結果   該当なし
<ul><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li><li>継続(変更)</li><li>整理番号</li><li>治験課題名</li><li>区分</li><li>状況</li><li>継続(変更)</li></ul>	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 審議内容 該当なし 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。 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。  224017 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 安全性情報 (重篤な副作用等)	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         状況         継続(安全性)         整理番号         治験課題名         区状         水況         継続(安全性)         継続(安全性)	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froxalimab (SAR441344) の第Ⅲ相試験 審議内容 該当なし 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。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。  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態に対するMK-2870 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。	該当なし   承認   審議結果   該当なし   該当なし   承認   本認
治験課題名       区分       状       継続(変更)       整理番       A       区状       水       変更)       継続(安全性)       整理番号	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 審議内容 該当なし 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。 安全性情報 (重篇な副作用等) 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。  224017 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 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   審議結果   該当なし   該当なし   承認   承認
治験課題名       区分       状       継続       整理       科       区       水       変       経続       水       変       経続       水       変       全性       整       治験課題	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 審議内容 該当なし 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。 安全性情報 (重篤な副作用等)	該当なし   承認   審議結果   該当なし   該当なし   承認   本認   本認   本認   本認   本認   本認   本認
治験課題名         区分         状         継続(変更)         継続(安全性)         整理課題分         水(変更)         継続(安全性)         整理課題分         治験課題分         大次         整理課題分         水次	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) の第面和試験 審議内容 該当なし 治験契約変更に関する覚音 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) 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。  224017  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剤に対するMK-2870  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  欧田栗品工業 (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25相、多 盲検、プラセボ対照、用量設定試験	該当なし   承認   承認   審議結果   該当なし   承認   本認   本認   本認   本認   本認   本認   本認
治験課題名       区分       状       継続       整理課題       分       継続       要全性       継続       要       上級       整理器       分       機続       要       大       変       全性       整理器       公	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) の第面和試験 審議内容 該当なし 治験契約変更に関する覚音 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) 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。  224017  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剤に対するMK-2870  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  欧田栗品工業 (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25相、多 盲検、プラセボ対照、用量設定試験	該当なし   承認   本認   本認   本議結果   該当なし
治験課題名       区状       継続       整理課       分況       継続       整理課       分況       継続       要全性       整理課       分況       継続       要母番題       大次       変更       維続       整理課       分況       継続       変更	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 審議内容 該当なし 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。 安全性情報 (重篇な副作用等) 構置報告 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。	該当なし   承認   審議結果   該当なし
治験課題名       区分       状       継続       整理課題       分況       継続       整理課題       分別       整理課題       治験区       整理課題       治験区       大       安全性       対況	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fretalimab (SaR441344) の第面相談験 審議内容 該当なし  治験契約変更に関する竞者 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。  安全性情報(電篤な動作用等) 持置報告 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。  224017  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育体紙に対するMC-2870  審議内容 該当なし  安全性情報(重篤な動作用等) 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  欧田森島工業(株) の依頼による中等度から重症の活動類クローン病患者を対象にTaK-279種口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多音検、ブラセボ対照、用葉配定試験  審議内容 該当なし  該当なし  該当なし	該当なし   承認   承認   審議結果   該当なし   承認   本認   本認   本認   本認   本認   本認   本認

整理番号

224011

	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IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAF	P)				
区分	審議内容	審議結果				
状況	該当なし	該当なし				
継続(変更)						
MANT (发义)	該当なし					
<i>ያ</i> ስኮራቱ	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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	<del></del>				
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				
状況 	該当なし - Note that the state of the state o	該当なし				
継続(変更)	治験経費に関する契約変更の覚書  本語の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の					
	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				
区分	重盲検試験 審議内容					
大況	Text	一番成州末   一番成州末   一番   一番   一番   一番   一番   一番   一番   一				
継続(変更)						
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)  は哲義なと初生されたし記げるいて、素に医師の見解に其ばた、引き使き治験な実体よることの意义と思えませた。					
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。					
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+ ポマリドミドした第III相試験	+ デキサメタゾンの併用療法と比較				
治験課題名  区分	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+ ポマリドミドー した第III相試験 審議内容	+ デキサメタゾンの併用療法と比較 審議結果				
	した第III相試験					
区分 状況	した第III相試験         審議内容	審議結果 該当なし				
区分	した第III相試験         審議内容	審議結果				
区分 状況 継続(変更)	した第III相試験         審議内容         該当なし	審議結果 該当なし 該当なし				
区分 状況	では、     では、       「お当なし」        「お当なし」	審議結果 該当なし				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	した第III相試験       該当なし       該当なし       女全性情報(重篤な副作用等)       措置報告	審議結果 該当なし 該当なし				
区分 状況 継続(変更)	した第III相試験       該当なし       該当なし       女全性情報(重篤な副作用等)       措置報告	審議結果 該当なし 該当なし				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性)	本議内容	審議結果 該当なし 該当なし				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号	した第III相試験	審議結果 該当なし 該当なし				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名	した第III相試験	審議結果 該当なし 該当なし 承認				
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	した第III相試験	審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果				
区分 状況 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分	した第III相試験	審議結果 該当なし 該当なし 本認 審議結果 承認				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区 状况 継続(変更)	した第III相試験	審議結果 該当なし 該当なし 本認 審議結果 承認 不認 不認				
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	した第III相試験	審議結果 該当なし 該当なし 本認 審議結果 承認				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 状况 継続(変更)	大学   大学   大学   大学   大学   大学   大学   大学	審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果 承認				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区状况 継続(安更) 継続(安全性)	放当なし   接当なし   接置な関作用等)   接置報告   接置報告   接電な   接ばな   まな   接ばな   まな   接ばな   まな   まな   まな   まな   まな   まな   まな	審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果 承認				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理器題 分 状(変更) 継続(安全性) 整理器題 分 数線(安全性)	正常 (東京 本語) おいます (本語) おいます (本語) おいます (本語) おいます (本語) おいます (本語) はいます (本語) はいま	審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果 承認 承認 承認				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理器題 区状(変更) 継続(安全性) 整理器題名 医全性)	佐当なし   接置報告   接面   表示   表示   表示   表示   表示   表示   表示   表	審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果 承認 承認 承認 承認 承認				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理器題 分 状(変更) 継続(安全性) 整理器題 分 数線(安全性)	世間 ( ) 本語 ( )	審議結果 該当なし				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理番号 治験課題名 区分 継続(安全性)	放当なし  該当なし  変全性情報(重篇な副作用等) 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。  224025  XSD(株)の依頼による再発又は転移性子宮類篷に対する二次治療としての紙-2870  審議内容 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。  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。  224026  東レ (株) の依頼によるARDSを対象としたNOA-001の探索的試験  審議内容 該当なし  治験経費変更に関する覚書	審議結果 該当なし 該当なし				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理器題名 区状(変更) 継続(安全性) 整理器題名 区状(変更) 継続(安全性)	世間 ( ) 本語 ( )	審議結果 該当なし 該当なる 承認 審議結認 承認 承認 審議結認 承認				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理器題名 区状(変更) 継続(安全性) 整理器題名 区状(変更) 継続(安全性)	放当なし  該当なし  変全性情報(重篇な副作用等) 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。  224025  XSD(株)の依頼による再発又は転移性子宮類篷に対する二次治療としての紙-2870  審議内容 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。  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。  224026  東レ (株) の依頼によるARDSを対象としたNOA-001の探索的試験  審議内容 該当なし  治験経費変更に関する覚書	審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果 承認 アイン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				
区分       状       継続       整験       区状       変量       経続       整験       区状       変量       全性       整験       区状       変量       治験       区状       変更       治験       区状       変更       治験       区状       変更	は当なし  安全性情報 (重駕な副作用等) 情麗報告 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。  224025  ISD (株)の依頼による再発又は転移性子官顎術に対する二次治療としてのMC-2870  著義内容 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。  総付文書 上記の変更に基づき、引き被き治験を実施することの妥当性について審議した。  224026 東レ (株) の依頼によるARDSを対象としたNOA-001の探索的試験  第編内容  諸総費変更に関する覚告  上記の変更に基づき、引き被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 該当なる 承認 審議結認 承認 承認 審議結認 承認				
区分 状况 継続(変更) 継続(安全性) 整理器題 分 状(変更) 継続(安全性) 整理器題 分 状(変更) 継続(安全性)	大京江T相談験	審議結果 該当なし 該当なし 承認 審議結果 承認 アイン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				

整理番号	224028				
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による全身性	エリテマトーデス患者を対象としたRO5	072759 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
かな (亦軍)	契約症例数	被験者募集の手順			承認
継続(変更)	) 上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
他体(生人州)	安全性情報 (重篤な副作用等)				承認
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				<b>件</b> 论
整理番号	224029				
治験課題名				の成人患者を対象としたmirvetuximab soravt	
区分	審議內容			審議結果	
状況	該当なし			該当なし	
<b>继续</b> (亦更)	治験実施計画書	治験薬概要書	同意説明文書		承認
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験	を実施することの妥当性について審議し	ー した。		/ 中心

区分	審議内容			審議結果		
状況	該当なし				該当なし	
外体 (水重)	治験実施計画書	治験薬概要書	同意説明文書		承認	
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を	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)				承認	
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、	・ x頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	24031				
治験課題名	マルホ(株)の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験				
区分		審議	義内容		審議結果
状況	該当なし			該当なし	
継続(変更)	同意説明文書				承認
MARK (发文)	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)				~动
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	225001					
治験課題名	日本イーライリリー(株)の依頼によるLY3041658(Eltrekibart)の第II相試験					
区分		審講	内容		審議結果	
状況	該当なし			該当なし		
外体 (赤耳)					該当なし	
継続(変更)	該当なし					
<b>继续(生入州)</b>	安全性情報(重篤な副作用等)	年次報告			<b>元</b> 刧	
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	25002				
治験課題名	サノフィ(株)の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第Ⅱ相試験				
区分	審議内容	審議結果			
状況	該当なし				
継続(変更)					
MART (多义)	を当なし				
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)	承認			
<b>松桃 (女生生)</b>	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	<b>一</b>			

整理番号	25003				
治験課題名	MSD(株)の依頼によるPD-L1 TPS が50%以上の転移性非小細胞肺癌に対するMK-2870+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単独療法を比較する試験ペムブロリズマブ単独療 法を比較する試験				
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
松桃 (发义)	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		-0	<b>承</b> 爺

整理番号	25004					
治験課題名	MSD(株)の依頼による、MK-3475を用いた治験に参加した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				
<b>姚娃(亦</b> 再)	治験実施計画書添付文書	————————————————————— <b>承</b> 認				
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	<b>升</b> 爺				
かいなま / t+> 人 Lill \		⇒+ \\\ .\> 1				
継続(安全性)	該当なし					
整理番号	225005 第一三共(株)の依頼によるHER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン+ ベバシズマブ併用網					
治験課題名 ———————	共同無作為化試験					
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 					
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等) 年次報告 その他(取り下げ報告)					
	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	225006					
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による成人クローン病患者を対象としたSAR441566の第II相試験					
区分	審議内容	審議結果				
		該当なし				
	治験実施計画書 同意説明文書 治験参加カード 7	要験者への支払いに関する資料				
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認				
継続(安全性)						
整理番号	225007					
治験課題名	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による初発多発性骨髄腫(TINDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの	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 同意説明文書 その他 (eCOA Tablet Screenshots)					
<b>州监</b> 利记(及义)	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。	\dagger \formula \text{\formula \formula \text{\formula \text{\formula \text{\formula \text{\formula \formula \text{\formula \to \text{\formula \to \text{\formula \				
۵۸۷ ۵۰۰۰ ( ۱۰۰۰ ۸ ۱۰۱۱ )	安全性情報(重篤な副作用等)	承認				
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。					
		•				
整理番号	225008					
治験課題名 ————————	アッヴィ(同)の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第Ⅲ相試験					
区分	審議内容	審議結果				
状況 	該当なし					
継続(変更)	契約期間 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					
	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	225010					
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼によるHER2陽性及び腫瘍がPD-L1 CPS 1以上を示す局所進行又は転移性の胃/胃食道接合部腺 DXdとの併用療法(A群)の有効性及び安全性を、トラスツズマブ、化学療法、及びペムブロリズマブの併用療法(B群)と	菌患者を対象に、rilvegostomigとフッ化ピリミジン及びT- : の比較により評価する第III相ランダム化非盲検治験依頼者				
 区分	盲検3群間国際多施設共同試験 審議内容					
	<u>・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・</u>					
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)	I I				

依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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	225011						
		V. マ ト	***	ᆖᇺᄔᄝᄰᅩᅩᅩᅅᄔᄪᄺᅛᆇᄱᅩᅩᆃᅷᅛᄔᇸ	÷₽¤∀ ⟨₩₩₩₩		
治験課題名	大原楽品工業(株)の依頼によるHCV・HB			:設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較 ────────────────────────────────────			
区分		<b>番麗</b>	<b>養内容</b>		審議結果		
状況 	+		1		<b>該当なし</b> 		
継続(変更)	症例検討会独立評価委員会(IEC/DMC)				承認		
	上記の変更に基づき、引き続き治験を第	₹施することの妥当性について番議した。 	, 				
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	<b>賃任医師の見解に基づき、引き続き治験</b>	を実施することの妥当性について審議し	た。			
	225014						
 治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼によるHER2		- 正常(pMMR)子宮体がんの一次治療とし		lvegostomig 又は		
区分	ペムブロリズマブの第III相試験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			 審議結果		
大況	   該当なし	141 00	KI 1/L				
,,,,,	 	た文書					
継続(変更)	上記の変更に基づき、引き続き治験を実		<u> </u>		承認		
	工品の交叉に基って、別で配で口吸です		· 				
継続(安全性)	## \\\ .\\ .\ .\ .\				該当なし		
	該当なし						
整理番号	225015						
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による成人潰瘍性大	に腸炎患者を対象としたSAR441566の第Ⅰ	I相試験				
区分			<b>姜内容</b>		 審議結果		
 状況	該当なし				該当なし		
	契約症例数	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				
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。	<u>.</u>		— 承認		
継続(安全性)	 該当なし				該当なし		
整理番号	225018						
治験課題名	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサ Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene (			nts with Commercially Out-of-Specifica	tion Axicabtagen		
区分		審議	<b>養</b> 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		
MENUL (及义)	該当なし				<b>以</b> 当なし		
ΔΝΙ Δ-1	安全性情報 (重篤な副作用等)				<b>7.</b> 201		
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、責	' 賃任医師の見解に基づき、引き続き治験∶	・ を実施することの妥当性について審議し	た。	承認		
整理番号	225019						
治験課題名	MSD(株)の依頼によるミスマッチ修復機	構正常の子宮体癌に対する一次維持療法	としてのMK-2870とペムブロリズマブ併	用療法			
区分		審議	<b>6</b> 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						
継続(字仝母)	安全性情報(重篤な副作用等)				承認		
継続(安全性)	依頼者から報告された上記について、責	賃任医師の見解に基づき、引き続き治験:	を実施することの妥当性について審議し	た。	承認		

整理番号	医主導-14				
治験課題名	師主導による急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン(DSP-7888)の第Ⅱ相医師主導試験				
区分	審議内容	審議結果			
状況	該当なし	該当なし			
継続(変更)		── 該当なし			
	該当なし				
継続(安全性)		— 該当なし			
	該当なし				
継続	自ら治験を実施する者が保管責任者となる資料が適切に保管されていることの確認				
(モニタリング)	上記の報告に基づき、引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-17				
治験課題名	医師主導による未治療多発性骨髄腫を 設共同第II相試験	対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地	性固め療法としてのIsatuximab,Pomalidor	nide, Dexamethasone併用療法の有効性・3	安全性を評価する多族
区分		審	議内容		審議結果
状況	該当なし				該当なし
外体 (赤田)					- 該当なし
継続(変更)	該当なし				
AND AND A LOUIS	安全性情報(重篤な副作用等)				<b>承認</b>
継続(安全性)	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					ر ماد ماد علم علم الم
(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

一般使用成績調査 調査実施要綱

上記について、調査実施の妥当性について審議した。

継続(変更)

整理番号	1427				
調査薬・調査機器名	Alnylam Japan(株)の依頼によるアムヴ	、トラ®皮下注25mgシリンジ 特定使用成績	責調査(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レ	いて審議した。			承認
新規		THE MEDIC OF CO			\1\hr
	1285				
		『ットロ®点滴静注2mg/mL 特定使用成績	調本(仝伽調本)		
区分	Tilly I am Japan (NK) V KARIC & JAV V		·····································		 審議結果
	     承継契約書	田田	14		<b>省</b>
継続(変更)	 				承認
整理番号	1302				
調査薬・調査機器名	田辺三菱製薬(株)の依頼によるバフセ	z才錠150mg/300mg特定使用成績調査(長	期使用に関する調査)		
区分		審議	内容 I		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	いて審議した。			
整理番号	1314				
区分			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
	調査予定症例数				EL MONTH 214
継続(変更)	  上記について、調査実施の妥当性につい	↓ ヽて審議した。	<u></u>	1	承認
整理番号	1351				
調査薬・調査機器名	アストラゼネカ(株)の依頼によるサフタ	ドロー点滴静注300mg特定使用成績調査	全身性エリテマトーデス患者を対象とし	ンた全例調査(本調査実施要綱のとおり)	
区分		審議	内容 I		審議結果
特定使用成績調査	承継契約書				承認
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性につい	いて審議した。			
整理番号	1367				
	レコルダティ・レア・ディジーズ(株) <i>0</i>	D依頼によるエジャイモ点滴静注1.1g 4	時定使用成績調査〈寒冷凝集素症患者〉		
区分			·····································		
	調査実施要綱				д жили
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	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			内容 		審議結果
	調査実施要綱	登録票見本			承認
継続(変更) 	上記について、調査実施の妥当性につい	<b>^て番譲した。</b>			
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ン	フィオ皮下注特定使用成績調査-長期使月	ーーーー 月に関する調査- (C1071010)		
区分			内容		
	調査実施要綱	登録票見本			
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性につV	いて審議した。	•	'	承認
整理番号	1422	くTET_TD_DAAO - 小却アルルファッツ・プ	マニ症/ァトス散体到を除みひゃがかかっこ	刃知庁冉孝を与名ししゃ いエヴューブ フェリン	/5点) 胜与任田上公
調査薬・調査機器名	日本イーライリリー(株)の依頼による  調査(全例調査) 	JIDI-JE-BUU3:本邦におけるアルツハイ	ヾ <sup>一</sup> 吶による <b>蛭</b> 度認知障害及び軽度の記	忍知症患者を対象としたドナネマブ(ケサン 	ノッ)将疋使用成績
区分			内容 		審議結果
	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	ヽて審議した。 			
整理番号	1425				
		ペン(株)の依頼によるSENTINEL脳塞栓(	R護デバイス使用成績調査		
区分			內容	T	審議結果
	1	д на			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

承認

### 【報告事項】

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	試験実施計画書を変更した旨が報告された。

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投与又 はペムブロリズマブ単独投与の第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	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	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	220009
治験課題名	(国内治験管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン(同)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	報告內容
報告	製造販売承認を取得した旨が報告された。

整理番号	220010
治験課題名	(国内治験管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン(同)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	報告內容
報告	製造販売承認を取得した旨が報告された。

整理番号	220011
治験課題名	ファイザー㈱の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasmodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験
区分	報告內容
報告	製造販売承認を取得した旨が報告された。

整理番号	221002
治験課題名	MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験
区分	報告內容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	221013
治験課題名	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン(同)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験
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	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	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。
	製造販売承認を取得した旨が報告された。

整理番号	224002
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株) の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験:SUCCESSOR-1
区分	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	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	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	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	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	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IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)
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	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	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	1095
調査薬・調査機器名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるベルケイド注射用3mgマントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査(プロトコールNo.VEL4U)
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   「

整理番号	1269
調査薬・調査機器名	アステラス製薬(株)の依頼によるスマイラフ錠50mg, 100mg 特定使用成績調査
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)	当所での表現成元後開重が派引した自然主義ので

# 【特記事項】