

第404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 10月 16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				(TV会議システムで各会場を中継し実施)			
	岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 大会議室							
	Web会議システム (Zoom) を利用							
出席委員名	岩手医科大学附属病院 中会議室							
	伊藤 薫樹		板持 広明		工藤 賢三		佐藤 悦子 藤澤 美穂	
	村山 裕孝		影山 雄太					
出席委員名	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		二瓶 真理子		望月 敦允		吉田 良夫	
	Web会議システム (Zoom) を利用							
出席委員名	天野 博雄							

### 【審議事項】

## 1. 新規治験の審議

整理番号	225022	
治験課題名	大塚製薬株式会社の依頼による大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
区分	審議内容	審議結果
新規	上記について、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認

整理番号	225023	
治験課題名	大塚製薬株式会社の依頼による大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験	
区分	審議内容	審議結果
新規	上記について、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認

## 2. 治験または製造販売後臨床試験の継続実施の妥当性についての審議

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

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	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験薬概要書			承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	219003			
治験課題名	アヅヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎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）			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	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	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験薬概要書			承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

整理番号	219010			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	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	219013			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalmabの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	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	219014			
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による依頼によるON0-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助化学療法の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験実施計画書	治験薬概要書	同意説明文書	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

整理番号	219019			
治験課題名	ノバルティスファーマ(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	術後インプラント感染【第1報】	術後インプラント感染【第2報】		承認
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引き続き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）			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	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）	白内障の悪化(右)【第2報】	解放隅角緑内障の悪化【第2報】		承認
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引き続き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）			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
継続（変更）	治験実施計画書	契約期間		承認
	上記の変更にに基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

整理番号	220019				
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキシドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキシドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験薬概要書				承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）					該当なし
	該当なし				

整理番号	221002			
治験課題名	MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	添付文書			承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	221005			
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験契約変更に関する覚書			承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	221017			
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による【原題】Efficacy and Safety Study of Nipocalimab IV Infusions for Adults With Generalized Myasthenia Gravis 【邦題】成人の全身型重症筋無力症患者を対象とするNipocalimabの静脈内投与の有効性及び安全性試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	221018			
治験課題名	ボストン・サイエンティフィックジャパン（株）の依頼による非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	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）	添付文書			承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	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	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	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	SUMMARY OFPRODUCT CHARACTERISTICS Bortezomib(JANSSEN CILAG)	同意説明文書	治験協力者	承認
	上記の変更にに基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

整理番号	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			
継続（安全性）	糖尿病の悪化【第1報】	糖尿病の悪化【第2報】		承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	222004			
治験課題名	（治験国内管理人）メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				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	222005			
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	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	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	222010			
治験課題名	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab（PF-06863135）の第3相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験分担医師	治験協力者		承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	222012			
治験課題名	アストラゼネカ（株）の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験実施計画書			承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	222013			
治験課題名	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第3相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験分担医師	治験協力者		承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	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	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。			承認
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

整理番号	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	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	契約期間	治験契約変更に関する覚書	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

整理番号	222021			
治験課題名	サノフィ（株）の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	222023			
治験課題名	アキュリスファーマ(株)の依頼によるnCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2. 649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート2）からなる第3相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。			承認
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

整理番号	223005			
治験課題名	日本イーライリリー（株）の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				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	223009				
治験課題名	ファイザー（株）の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験実施計画書	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	承認
	服薬日誌	治験に起因する健康被害発生時の補償について説明した文書	保険外併用療養費について説明した文書	レナリドミド交付管理確認業務手順書	
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）				承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	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
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	223011				
治験課題名	中外製薬（株）の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第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	
継続（変更）	治験実施計画書	治験薬概要書	同意説明文書	レター	承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				

整理番号	223012			
治験課題名	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	「治験コーディネーター経費支払いに関する覚書」の変更覚書			承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	223013				
治験課題名	アストラゼネカ（株）の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験（eVOLVE-Cervical）				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）					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	223014			
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，event-driven試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	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	223017			
治験課題名	小野薬品工業（株）の依頼による胃がんを対象としたON0-4578の第Ⅱ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	添付文書			承認
	上記の変更に基づき、引き続き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	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			該当なし
継続（変更）	治験分担医師	治験協力者		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を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	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
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験分担医師			承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

整理番号	224004			
治験課題名	中外製薬（株）の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたR07434656の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
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	224006				
治験課題名	アストラゼネカ（株）の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験				
区分	審議内容				審議結果
状況	該当なし				該当なし
継続（変更）	治験実施計画書				承認
	上記の変更にに基づき、引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	224007			
治験課題名	MSD(株)中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				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	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			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験分担医師	治験協力者		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を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	224009			
治験課題名	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan（R-DXd）の第Ⅱ/Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				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	224011			
治験課題名	グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab単剤療法を行う治療法を評価する第II相、多施設共同、非盲検、単群試験（RUBY-J）			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	末梢性神経障害の増悪【第8報】	末梢性神経障害の増悪【第9報】		承認
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	224012			
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象としたtolebrutinibの長期安全性及び忍容性を検討する第III相継続投与試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	224013			
治験課題名	ヴィアトリス製薬(株)の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	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	224015			
治験課題名	サノフィ（株）の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象としたfrexalimab（SAR441344）の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験薬概要書	レター		承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	224017			
治験課題名	MSD（株）の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対するMK-2870			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	上記の変更にに基づき、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	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			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	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	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	224020			
治験課題名	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）			
区分	審議内容			審議結果
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	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			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	224022			
治験課題名	MSD（株）の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験参加カード			承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	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LINVOSLTAMAB 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			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験分担医師	治験協力者		承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	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
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	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
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	契約症例数			承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	敗血症性ショック【第2報】			承認
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
				該当なし
	該当なし			

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			審議結果
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。			承認
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

整理番号	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R05072759 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）	protocol clarification letter			承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	224029			
治験課題名	武田薬品工業（株）の依頼によるFRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	左大腿骨頭部骨折【第2報】			承認
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	224030			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼によるクローン病を対象としてAZD7798を評価する第IIa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）	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	224031			
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	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	225002			
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			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	225003			
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）				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	225005			
治験課題名	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+ ペバシズマブ併用療法とペバシズマブ単剤療法を比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験契約変更に関する覚書			承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	その他（取り下げ報告）		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	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
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	「治験の費用に関する覚書」の変更覚書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

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）	治験分担医師	治験協力者		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を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	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			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	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／胃食道接合部腺癌患者を対象に、rilvegostomigとフッ化ピリミジン及びT-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、及びペムプロリズマブの併用療法（B群）と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盲検3群間国際多施設共同試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	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	225012			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験薬概要書	同意説明文書	ePRO関連資料	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	225013				
治験課題名	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン(株)の依頼による代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）及び線維化を有する被験者を対象に pegozafermin の有効性及び安全性を評価する第 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）	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	治験コーディネーター経費支払いに関する変更覚書	承認
	被験者への支払いに関する資料	被験者負担軽減費について			
	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	225014			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼によるHER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第III相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験薬概要書			承認
	上記の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	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	225015			
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による成人潰瘍性大腸炎患者を対象としたSAR441566の第II相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	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	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

整理番号	225016			
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による中等症から重症のクローン病の成人患者を対象としたSAR442970の第II相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	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
	該当なし			

整理番号	225017			
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎の成人患者を対象にSAR442970の有効性及び安全性を検討する試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験契約変更に関する覚書	業務委託に関する覚書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				該当なし
	該当なし			

整理番号	225018			
治験課題名	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ(同)の依頼によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)			
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	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とペムプロリズマブ併用療法			
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	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パ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	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-P13 SC）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）	治験参加カード	患者日誌		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	医主導-15			
治験課題名	医主導によるEGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ＋ネシツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				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
	国内から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。			
継続 （モニタリング）				該当なし
	該当なし			

整理番号	医主導-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			該当なし
継続（変更）	添付文書			承認
	上記の変更に基づき、引き続き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・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）	記録の作成や保存	その他		承認
	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。			

3. 製造販売後調査の審議

整理番号	1428		
調査薬・調査機器名	大塚製薬(株)の依頼によるルプキネス一般使用成績調査		
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	1308			
調査薬・調査機器名	パフセオ錠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			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て審議した。			

整理番号	1373			
調査薬・調査機器名	エドワーズライフサイエンス（株）の依頼によるサビエン3（TAV in SAV）使用成績調査			
区分	審議内容			審議結果
一般使用成績調査	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	1403			
調査薬・調査機器名	ジェンマブ（株）の依頼によるエプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査（全例調査）			
区分	審議内容			審議結果
一般使用成績調査	調査実施要綱	業務委託に関する覚書		承認
継続（変更）	上記について、調査実施の妥当性について審議した。			

整理番号	1424			
調査薬・調査機器名	サノフィ(株)の依頼によるベイフォータス筋注 特定使用成績調査(重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児を対象とした調査)			
区分	審議内容			審議結果
特定使用成績調査	調査実施要綱			承認
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性について審議した。			



【報告事項】

整理番号	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	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	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	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ビリムマブの第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	当院での治験実施が終了した旨が報告された。

整理番号	219010
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
区分	報告内容
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	219014
治験課題名	小野薬品工業(株)の依頼による依頼によるON0-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助化学療法の第Ⅲ相試験
区分	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	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	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	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	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	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GPCR5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相，first-in-human，製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	当院での試験実施が終了した旨が報告された。

整理番号	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	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	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	消化管(GI)事象の判定システムの導入のためMEMORANDUMを新規作成した旨が報告された。

整理番号	223014
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，event-driven試験
区分	報告内容
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	224008
治験課題名	ファイザー（株）の依頼によるCD38 を標的とする前治療を受けた再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、エルラナタマブ単剤投与とエロツズマブ、ボマリドミドおよびデキサメタゾン（EPd）, ボマリドミド, ボ ルテゾミブおよびデキサメタゾン（PVd）, またはカルフィルゾミブおよびデキサメタゾン（Kd）を比較する非盲検, 第3相試験
区分	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	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	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	224015
治験課題名	サノフィ（株）の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象としたfrexalimab（SAR441344）の第Ⅲ相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	224016
治験課題名	マルホ（株）の依頼によるnemolizumabの第II相試験
区分	報告内容
報告	当院での治験実施が終了した旨が報告された。

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	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	225012
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とトレメリムマブの第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	225014
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼によるHER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はベムプロリズマブの第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	225015
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による成人潰瘍性大腸炎患者を対象としたSAR441566の第II相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	225018
治験課題名	（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ(同)の依頼によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）
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	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	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	医主導-14
治験課題名	医師主導による急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン（DSP-7888）の第Ⅱ相医師主導試験
区分	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	1377
調査薬・調査機器名	エーザイ（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	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	1399
調査薬・調査機器名	グラクソ・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	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】

以上