

第409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	2026年 3月 19日 (木) 16時 30分 ~ 17時 40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 石垣 泰 板持 広明 板持 広明 工藤 賢三 佐藤 悦子 村山 裕孝 影山 雄太	
	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 秋本 祐基 二瓶 真理子 望月 敦允 吉田 良夫	
	Web会議システム (Zoom) を利用	
	藤澤 美穂	

【審議事項】

1. 新規治験の審議

整理番号	226007	
治験課題名	パレクセル・インターナショナル(株) (治験国内管理人) の依頼による多発性骨髄腫を対象としたLINVOSELTAMAB (REGN5458) 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

整理番号	226008	
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン(同)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を様々な標準治療レジメンと組み合わせ延長投与する第2相試験	
区分	審議内容	審議結果
新規	上記について、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認

整理番号	226009	
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による多発性硬化症の成人患者を対象としたFrexalimabの第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	226010	
治験課題名	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による再発子宮体癌患者を対象とした GSK5733584 と化学療法との比較検討試験	
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	226011	
治験課題名	日本イーライリリー(株)の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌 (パートA) 及びプラチナ製剤感受性卵巣癌 (パートB) を対象としたSofetabart Mipitecan (LY4170156) の2 パー トの第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

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	215021		
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281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)	業務委託に関する覚書		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	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)	同意説明文書		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)	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	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	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	治験経費変更に関する覚書	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	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)	同意説明文書	試験分担医師	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)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。		

整理番号	219010		
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験経費変更に関する覚書		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	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		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	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)	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
継続(変更)	添付文書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	該当なし		該当なし

整理番号	220006		
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	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	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	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
	上記の変更に基づき、引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)	治験経費変更に関する覚書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		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)	同意説明文書	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	221018		
治験課題名	ボストン・サイエンティフィックジャパン（株）の依頼による非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）	該当なし		該当なし
継続（安全性）	研究報告		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

整理番号	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製造販売後臨床試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）	添付文書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。		
継続（安全性）	最新の科学的知見を記載した文書		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	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）	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	222004		
治験課題名	（治験国内管理人）メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）	治験実施計画書		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	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	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	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）	上気道感染症 第1報	TAFRO症候群 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	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）				該当なし
	該当なし			

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）	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	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）	その他（サマリーテーブル （対象期間：2025/7/1～2025/12/31））		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	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）	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）	上部消化管出血 第1報	上部消化管出血 第2報	左大腿骨転子下部骨折 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）			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	治験薬概要書	同意説明文書	承認
	臨床試験参加者カード 血液型に関する情報	服薬日誌	被験者の募集の手順（広告）に 関する資料	
	レナリドミド交付管理確認 業務手順書	被験者への支払いに関する資料	治験に起因する健康被害発生時の補償 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）	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	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）	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）	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	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）	Study Memo		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	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）	治験実施計画書	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）		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	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		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
	上記の変更にに基づき、引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	223017		
治験課題名	小野薬品工業（株）の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続（変更）	治験薬概要書	同意説明文書	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）	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	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		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
	上記の変更にに基づき、引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	224002		
治験課題名	ブリistol・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		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	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)	24時間蓄尿検体輸送サービス資料		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)			該当なし
	該当なし		

整理番号	224007		
治験課題名	MSD (株) の依頼による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)	治験分担医師		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続 (安全性)	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	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, ポ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	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)	感染症 第1報	菌血症 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	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	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)	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	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)	治験実施計画書	治験薬概要書	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続 (安全性)	安全性情報 (重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

整理番号	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
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引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)	治験経費変更に関する覚書		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		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)	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	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)	添付文書	治験経費変更に関する覚書	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		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	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)	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	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 VICLEUCCEL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)		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)	治験分担医師		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続 (安全性)	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	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+ ボマリドミド+ 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)	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	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)	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	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）	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	224029		
治験課題名	武田薬品工業（株）の依頼によるFR α 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）	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	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）	治験実施計画書	治験分担医師	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続（安全性）	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）	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	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マブ デルクステカン+ ベバシズマブ併用療法とベ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）	治験実施計画書	同意説明文書	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	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)	治験実施計画書	同意説明文書	治験分担医師	被験者の募集の手順委関する資料
	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	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)患者を対象としたペランタマブ マホドチンの第III相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	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)	敗血症性ショック 第1報	低血圧症 第2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	225008			
治験課題名	アヅヴィ(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)	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)	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	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、トラスツマブ、化学療法、及びベムプロリスマブの併用療法(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			
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	225011			
治験課題名	大原薬品工業(株)の依頼によるHCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビピントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第II相)			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続(変更)	被験者の募集の手順(広告)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)				
	該当なし			

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	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)	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	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 又はペムプロリズマブの第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)	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	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)	治験分担医師	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)	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	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)	治験実施計画書	同意説明文書	承認
	ブリベキミグ皮下注射の参加者 介護者向け説明書	治験参加者自己注射日誌	
			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	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)	治験実施計画書	同意説明文書	承認
	ブリベキミグ皮下注射の参加者 介護者向け説明書	治験参加者自己注射日誌	
			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	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 Ciloleuceel 製品規格外Axicabtagene Ciloleuceel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)	同意説明文書		承認
			上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
継続 (安全性)	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)	添付文書	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)	倦怠感 第1報	倦怠感 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。		
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)	治験実施計画書	治験分担医師	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	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	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
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	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
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	225024		
治験課題名	BioNTech SEの依頼による非小細胞肺癌の1次治療として、BNT327と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第II/III相、多施設共同、無作為化、マスター試験		
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	フライヤー	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		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	225026		
治験課題名	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ(同)の依頼による子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第III相試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	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	225027		
治験課題名	MSD(株)の依頼による子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてペバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとペムプロリズマブの併用療法		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験実施計画書	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	225028		
治験課題名	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン(同)の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667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)	該当なし		該当なし

整理番号	225030		
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験担当医師		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	該当なし		該当なし

整理番号	225031		
治験課題名	サノフィ(株)の依頼によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験担当医師		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	該当なし		該当なし

整理番号	225032		
治験課題名	サノフィ(株)の依頼によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験担当医師		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	該当なし		該当なし

整理番号	225033		
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験		
区分	審議内容		審議結果
状況	該当なし		該当なし
継続(変更)	治験分担医師		承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)			該当なし
	該当なし		

整理番号	226001		
治験課題名	日本イーライリリー(株)の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943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	226002		
治験課題名	MSD(株)の依頼によるHRD陰性進行上皮性卵巣癌に対するMK-2870による初回治療後の維持療法試験		
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	226003		
治験課題名	日本イーライリリー(株)の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288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)	治験経費変更に関する覚書	費用に関する資料	承認
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等)		承認
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		

整理番号	226005		
治験課題名	日本イーライリリー(株)の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたLY3502970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	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・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
	該当なし			

整理番号	医主導-18			
治験課題名	医師主導によるTURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした HM-001の第I/IIa相非盲検医師主導治験			
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
	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			

3. 製造販売後調査の審議

整理番号	1433		
調査薬・調査機器名	大鵬薬品工業（株）の依頼によるリトゴビ錠4mg一般使用成績調査（前例調査）		
区分	審議内容		審議結果
一般使用成績調査	上記について、調査実施の妥当性について審議した。		承認
新規			

整理番号	968		
調査薬・調査機器名	アプヴィ合同会社 アラガン・エステティックスの依頼によるナトレルプレスト・インプラント使用成績調査		
区分	審議内容		審議結果
一般使用成績調査	調査実施期間		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	1275		
調査薬・調査機器名	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス®点滴静注300mg視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査		
区分	審議内容		審議結果
特定使用成績調査	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て審議した。		

整理番号	1336		
調査薬・調査機器名	クリニジェン（株）の依頼によるヒュンタラーゼ®脳室内注射液15mg一般使用成績調査（全例調査）ムコ多糖症II型（ハンター症候群）		
区分	審議内容		審議結果
一般使用成績調査	調査責任医師		承認
継続（変更）	上記について、調査実施の妥当性について審議した。		

整理番号	1344		
調査薬・調査機器名	武田薬品工業（株）の依頼によるピバンセカプセル 長期使用に関する特定使用成績調査（小児期）		
区分	審議内容		審議結果
特定使用成績調査	調査予定報告書数		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	1368		
調査薬・調査機器名	アレクシオンファーマ（同）の依頼によるユルトミリス®全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査		
区分	審議内容		審議結果
特定使用成績調査	調査実施計画書	調査予定報告書数	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	1387		
調査薬・調査機器名	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるユルトミリス®点滴静注300mg、ユルトミリス®HI点滴静注300mg/3mL、1100mg/11mL視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査		
区分	審議内容		審議結果
特定使用成績調査	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て審議した。		

整理番号	1413		
調査薬・調査機器名	ユーザイ（株）の依頼によるレケンピ 特定使用成績調査－早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）－		
区分	審議内容		審議結果
特定使用成績調査	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	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	1429		
調査薬・調査機器名	MSD（株）の依頼によるプレバイミス®錠240mg、プレバイミス®点滴静注240mg及びプレバイミス®顆粒分包20mg、120mg 特定使用成績調査（臓器移植）		
区分	審議内容		審議結果
特定使用成績調査	開発業務受託機関		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	212022
治験課題名	セルジーン(株)の依頼によるCC-5013の第II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	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	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	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	222005
治験課題名	アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第III相試験
区分	報告内容
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	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	223004
治験課題名	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験(HORIZON)
区分	報告内容
報告	当院での治験実施が終了した旨が報告された。

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	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	224003
治験課題名	カネカ(株)の依頼によるKA-301の急性期脊髄損傷に対する第I/II相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	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	224011
治験課題名	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab単剤療法を行う治療法を評価する第II相、多施設共同、非盲検、単群試験(RUBY-J)
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	224013
治験課題名	ヴィアトリス製薬(株)の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第III相試験
区分	報告内容
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	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 VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（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	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	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

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	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	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	
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	225004
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	
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	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	
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	1324
調査薬・調査機器名	MSD（株）の依頼によるノクサフィル錠100mg及びノクサフィル点滴静注300mg特定使用成績調査：低体重かつ高齢の患者における安全性の確認
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	1347
調査薬・調査機器名	武田薬品工業（株）の依頼によるゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」
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】

--