

第410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 4月 16日 (木)					16時 30分 ～ 17時 00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 10階 同窓会室									
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		前田 哲也		天野 博雄		板持 広明	
	大橋 祐生		工藤 賢三		佐藤 悦子		藤澤 美穂		佐々木 光章	
	岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 10階 同窓会室									
	二瓶 真理子		望月 敦允		吉田 良夫					

【審議事項】

1. 新規治験の審議

整理番号	226012	
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による白金製剤抵抗性 OC を対象に、FR α 高発現の場合は MIRV と AZD5335、FR α 低発現の場合は化学療法と AZD5335 を比較検討する試験	
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	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）	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	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）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	右腓骨骨折【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			

整理番号	219003			
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			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	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）	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）	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）	治験責任医師			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	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）				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	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）				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	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）	治験実施計画書	治験薬概要書	科学的知見を記載した文書	同意説明文書	承認
	契約期間	治験経費変更に関する覚書	皮下投与用ニボカリマブの在宅投与に関する患者向け説明	数値的疼痛評価スケール	
	上記の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。				
継続（安全性）					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）	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	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）	試験分担医師	試験協力者		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	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）	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	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	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	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）	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	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）	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）	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）	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	222020			
治験課題名	(株) 日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験分担医師	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	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	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）	左大腿骨転子部骨折【第4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）	契約症例数	治験契約変更に関する覚書	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）	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）	治験実施計画書	治験経費変更に関する覚書	カボジ肉腫スクリーニングのための自己検診	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）	その他（Dear Investigator Letter (Notification of Urgent Safety Measure, Safety Related Stopping of Investigational Product (IP) Dosing and closing of Rocatinlimab Clinical Studies)		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）	同意説明文書	治験分担医師	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）	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）				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	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）	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	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	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	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	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）	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	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	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	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）				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
	上記の変更にに基づき、引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）	菌血症【第4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	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	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	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）	治験契約変更に関する覚書			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）	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㈱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	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
	上記の変更にに基づき、引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	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）				該当なし
	該当なし			

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）	治験薬概要書	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）	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	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）	治験実施計画書	治験薬概要書	同意説明文書	承認
	治験協力者			
	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	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）	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	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	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）				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	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LINVOS(ELTAMAB) 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）	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）	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	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）	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	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）	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	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）	治験コーディネーター経費 支払いに関する覚書			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	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）	同意説明文書	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	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+ 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）	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）	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	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
	上記の変更にに基づき、引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）	治験経費変更に関する覚書	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	225009			
治験課題名	シミック(株)の依頼による虚血性心疾患を対象としたCPJ-10001の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験			
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）	治験実施計画書	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）	冠動脈再狭窄【第1報】	冠動脈再狭窄【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	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	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	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	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）	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）				該当なし
	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）	治験実施計画書	科学的知見を記載した文書	同意説明文書	治験分担医師	承認
	治験参加カード	Patient Login Instructions			
	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	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	治験分担医師	承認
	参加者向けハンドブック	Pegozafermin作用機序（MoA） 画面上のテキスト付絵コンテ		
	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	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）	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	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）	治験実施計画書	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）	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	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	「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）				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	「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）				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)	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	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）	治験薬概要書	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）	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	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）	治験実施計画書	治験薬概要書	添付文書	承認
	治験分担医師	治験経費変更に関する覚書		
	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	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）				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	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）	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	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）	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）	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	225025			
治験課題名	キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験3			
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	契約症例数	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	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）	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	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）	治験薬概要書	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）	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	225028			
治験課題名	インサイト・バイオサイエンス・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）	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	225029			
治験課題名	大塚製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856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		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	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）	治験コーディネーター経費支払いに関する覚書	myMedidataアプリ参加者用クイックカンファレンスガイド	自宅で行う便の採取手順	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	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）	治験コーディネーター経費支払いに関する覚書	myMedidataアプリ参加者用クイックカンファレンスガイド	自宅で行う便の採取手順	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	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）	治験コーディネーター経費支払いに関する覚書	myMedidataアプリ参加者用クイックカンファレンスガイド	自宅で行う便の採取手順	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	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）	治験コーディネーター経費支払いに関する覚書	myMedidataアプリ参加者用クイックカンファレンスガイド	自宅で行う便の採取手順	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	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）	被験者アンケート			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	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）	治験実施計画書	治験薬概要書	添付文書	同意説明文書	承認
	治験分担医師	治験契約変更に関する覚書	治験経費変更に関する覚書		
	上記の変更にに基づき、引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	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）	治験分担医師	リリートライアルガイドにおける施設情報公開について		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	226004			
治験課題名	(株)アイ・ディー・ディー（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して長時間作用型抗体を単剤投与及び併用投与する試験			
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	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）	治験実施計画書	同意説明文書	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）	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	226006			
治験課題名	アボットメディカルジャパン(同)の依頼によるAMJ-401国内治験			
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）				該当なし
	該当なし			

整理番号	226008			
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
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）				該当なし
	該当なし			

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
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	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
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	治験契約変更に関する覚書	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）	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-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）	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）	治験実施体制の確認	医療機関の長が保管責任者となる資料の保管状況	自ら治験を実施する者が保管責任者となる資料の保管状況	トレーニングの実施状況・記録保管状況	承認
	治験薬管理者が保管責任者となる資料の保管状況	治験薬の保管管理状況	精度管理記録の実施・保管管理状況	原資料の特定	
	記録保存				
	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。				

3. 製造販売後調査の審議

整理番号	1401			
調査薬・調査機器名	ファーマエッセンシアジャパン(株)の依頼によるベスレミ皮下注250μgシリンジ、ベスレミ皮下注500μgシリンジ 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	調査実施要綱	調査実施期間	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。			

【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	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	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	218020
治験課題名	エドワーズライフサイエンス(株)の依頼による大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象としたEWJ-003の製造販売後臨床試験
区分	報告内容
報告	試験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	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	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	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	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	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	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	221005
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	222017
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤，ダラツムマブSC 投与製剤及びボマリドミドの併用（Ta1-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（Ta1-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	223011
治験課題名	中外製薬（株）の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相臨床試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	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ⅢⅢ相試験（eVOLVE-Cervical）
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

整理番号	223016
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による抗CD38 抗体及びレナリドミドを含む1～4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法（Tal-P）, talquetamab 及びteclistamab の併用療法（Tal-Tec）, 並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド, ボルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験
区分	報告内容
報告	当院での治験実施が終了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	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	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	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

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	
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。
	当院での治験実施が終了した旨が報告された。

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	
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 又はペムプロリズマブの第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	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 Ciloleuce1 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce1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	治験実施計画書を変更した旨が報告された。

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	
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	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	
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	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	
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	225029
治験課題名	大塚製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第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	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	
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	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	
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	226004
治験課題名	(株)アイ・ディー・ディー（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して長時間作用型抗体を単剤投与及び併用投与する試験
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	1199
調査薬・調査機器名	武田薬品工業(株)の依頼によるSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」
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