

審査事項と審査資料の一覧

会議名：2023年6月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2023/06/27 15:00 ～ 15:55

開催場所：第一会議室①

出席委員名：向山 政志（委員長）、中田 浩智、岩槻 政晃、矢津田 旬二、門岡 康弘、工土 潔、政 賢悟、本田 万里子、山下 恵太

出席委員数/全委員数：9/13

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023007	IQVIAサービシーズジャパン	癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
2019007	ミノファーゲン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第II相臨床試験の継続試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019007	ミノファーゲン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第II相臨床試験の継続試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼による APOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシ ス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran) の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。
2019701	婦人科 山口 宗影	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロ キシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温 存療法の用量反応性試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患 者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患 者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020023	MSD	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021002	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021002	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022001	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第 III 相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022003	MSD	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022006	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022006	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2013007	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2013007	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2013007	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016010	中外製薬	IB～IIIA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後にatezolizumab（抗PD-L1抗体）の有効性及び安全性を支持療法と比較する、第III 相非盲検ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2016010	中外製薬	IB～IIIA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後にatezolizumab（抗PD-L1抗体）の有効性及び安全性を支持療法と比較する、第III 相非盲検ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016019	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016019	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016025	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2016025	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016025	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016025	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017026	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアペマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2017026	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアペマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017032	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の製造販売後臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017705	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017705	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018002	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2018009	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。IRB委員長は中田委員が代行した。
2018010	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。IRB委員長は中田委員が代行した。
2018014	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018014	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2018014	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018015	小野薬品工業	ONO-4059 第II相試験 原発性マクログロブリン血症(WM)及びリンパ形質細胞リンパ腫(LPL)に対する多施設共同非盲検非対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018023	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018030	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2018031	MSD	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018031	MSD	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018031	MSD	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018031	MSD	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2018032	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018032	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	シミック	HELIOS-A：hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	シミック	HELIOS-A：hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2019003	シミック	HELIOS-A : hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	シミック	HELIOS-A : hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019007	ミノファーゲン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第II相臨床試験の継続試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019008	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2019012	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019014	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019016	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019016	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2019016	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019018	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019019	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019019	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2019019	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019023	日本イーライリリー	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたミキズマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、Treat-Through 試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019023	日本イーライリリー	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたミキズマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、Treat-Through 試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019023	日本イーライリリー	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたミキズマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、Treat-Through 試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼による APOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシ ス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の 妥当性について審議した。
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼による APOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシ ス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の 妥当性について審議した。
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼による APOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシ ス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の 妥当性について審議した。
2019701	婦人科 山口 宗影	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロ キシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温 存療法の用量反応性試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の 妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020001	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020002	ブリistol・マイヤーズスクイブ	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020002	ブリistol・マイヤーズスクイブ	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020002	ブリistol・マイヤーズスクイブ	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020002	ブリistol・マイヤーズスクイブ	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020011	バイエル薬品	左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020011	バイエル薬品	左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020011	バイエル薬品	左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020012	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020012	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020013	新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたVutrisiranを評価する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020013	新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたVutrisiranを評価する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020023	MSD	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020023	MSD	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020023	MSD	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020025	全薬工業	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020701	消化器外科 宮本 裕士	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020701	消化器外科 宮本 裕士	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021002	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021002	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021002	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021002	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021003	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021003	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021003	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021003	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021004	ブリistol・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021004	ブリistol・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021004	ブリistol・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021004	ブリistol・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021007	MSD	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021007	MSD	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021007	MSD	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021007	MSD	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021010	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による一次内分泌療法実施中の乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021011	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021013	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021013	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021014	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021014	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021015	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021015	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021015	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021017	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021017	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021017	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021017	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021019	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021019	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021019	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021020	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021020	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021020	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021021	ノボノルディスクファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021021	ノボノルディスクファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021021	ノボノルディスクファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021027	ヤンセンファーマ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比較する第 3 相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021028	ヤンセンファーマ	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第1/2相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021028	ヤンセンファーマ	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第1/2相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021029	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021029	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021029	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021702	呼吸器内科 坂上 拓郎	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib + カルボプラチン + ペメトレキセドの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021702	呼吸器内科 坂上 拓郎	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib + カルボプラチン + ペメトレキセドの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021702	呼吸器内科 坂上 拓郎	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib + カルボプラチン + ペメトレキセドの第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021703	皮膚科 福島 聡	脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第 II 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021704	消化器内科 田中 靖人	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ + ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022001	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第 III 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022002	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022002	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022002	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022003	MSD	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022003	MSD	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022005	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022005	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022005	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022006	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022006	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022006	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022007	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の第 III 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022007	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022008	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022008	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022012	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022014	PRAヘルスサイエンス	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第III相、国際共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022015	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の非小細胞肺癌患者を対象としたを第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022017	Meiji Seika ファルマ	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022017	Meiji Seika ファルマ	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022017	Meiji Seika ファルマ	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022017	Meiji Seika ファルマ	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022018	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022018	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022018	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022019	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022020	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたピルトブルチニブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022020	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたピルトブルチニブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022020	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたピルトブルチニブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022020	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたピルトブルチニブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022021	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022021	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022021	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022021	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022024	ノバルティスファーマ	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019(市販用の製造時)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022024	ノバルティスファーマ	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019(市販用の製造時)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022024	ノバルティスファーマ	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022025	ヤンセンファーマ	1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤、ダラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用（Tal-DP）又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用（Tal-D）と、ダラツムマブSC投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3 相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022025	ヤンセンファーマ	1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤、ダラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用（Tal-DP）又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用（Tal-D）と、ダラツムマブSC投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3 相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022025	ヤンセンファーマ	1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤、ダラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用（Tal-DP）又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用（Tal-D）と、ダラツムマブSC投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3 相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022030	グラクソ・スミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022032	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022033	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022033	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022033	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022034	オーファンパシフィック	尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022034	オーファンパシフィック	尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022035	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022035	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022037	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023001	IQVIAサービシーズジャパン	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023002	パレクセル・インターナショナル	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023004	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023004	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023004	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023005	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023005	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023008	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非閉塞性冠動脈疾患を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023008	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非閉塞性冠動脈疾患を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2013007	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2015032	MSD	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475 (Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (EORTC Melanoma Group)	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2016019	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2017010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2017024	MSD	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書等の改訂について審議した。
2017026	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアペマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2017705	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫 に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018005	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2018014	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2018019	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	その他レターについて審議した。
2018023	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2018032	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2019003	シミック	HELIOS-A：hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2019003	シミック	HELIOS-A : hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書等の改訂について審議した。
2019004	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書等の改訂について審議した。
2019012	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2019016	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2019016	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。
2019019	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2019024	オンコリスバイオファーマ	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	症例報告書について審議した。
2020002	プリストル・マイヤーズスクイブ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020007	アレクシオンファーマ	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2020011	バイエル薬品	左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2020025	全薬工業	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書等の改訂について審議した。
2021004	プリストル・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関するレターについて審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021008	アレクシオンファーマ	小児ウィルソン病患者を対象にALXN1840と標準治療を比較する第3相オープンラベル試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者への配布資料について審議した。
2021008	アレクシオンファーマ	小児ウィルソン病患者を対象にALXN1840と標準治療を比較する第3相オープンラベル試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2021010	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による一次内分泌療法実施中の乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書等の改訂について審議した。
2021011	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相治験	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書、治験薬概要書等の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021012	日本ベーリンガーインゲルハイム	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書、治験薬概要書の改訂について審議した。
2021014	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2021017	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2021029	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021029	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂について審議した。
2021701	皮膚科 福島 聡	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2021704	消化器内科 田中 靖人	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2022008	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関するレターについて審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022012	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験の費用の負担について説明した文書の改訂、インタビュー内容について審議した。
2022014	PRAヘルスサイエンス	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関するレターについて審議した。
2022015	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の非小細胞肺癌患者を対象としたを第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2022015	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の非小細胞肺癌患者を対象としたを第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022017	Meiji Seika ファルマ	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2022022	ノボルディスクファーマ	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2022022	ノボルディスクファーマ	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。
2022025	ヤンセンファーマ	1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤、ダラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用（Tal-DP）又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用（Tal-D）と、ダラツムマブSC投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3 相ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022030	グラクソ・スミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験の費用の負担について説明した文書の改訂について審議した。
2022032	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2022034	オーファンパシフィック	尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2022038	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱb相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者提供資料の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023001	IQVIAサービシーズジャパン	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関するレター、治験薬概要書の改訂について審議した。
2023002	パレクセル・インターナショナル	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2023004	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂、治験実施計画書に関する文書について審議した。
2023005	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する文書について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2017705	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫 に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2017705	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫 に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2020702	脳神経外科 武笠 晃丈	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為 比較対照試験（第Ⅲ相）	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2021701	皮膚科 福島 聡	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療 におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・ 有効性を検討する第Ⅱ相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021701	皮膚科 福島 聡	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第 II 相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2015004	小野薬品工業	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	報告のみ	終了報告		
2019017	協和キリン	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	報告のみ	終了報告		
2021005	アイコン・ジャパン	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod (ARGX-113) PH20皮下投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験	報告のみ	終了報告		

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2018009	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	報告のみ	中止報告		
2018010	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	報告のみ	中止報告		
2021008	アレクシオンファーマ	小児ウィルソン病患者を対象にALXN1840と標準治療を比較する第3相オープンラベル試験	報告のみ	中止報告		

その他報告事項：治験実施計画書からの逸脱に関する報告12件