

## 審査事項と審査資料の一覧

会議名：2023年9月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2023/09/26 15:00 ～ 16:20

開催場所：第一会議室①

出席委員名：向山 政志（委員長）、福島 聡、松村 剛、中田 浩智、岩槻 政晃、矢津田 旬二、門岡 康弘、丸住 朋枝、坂口 路、政 賢悟、本田 万里子、山下 恵太

出席委員数/全委員数：12/13

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
2023017	プリストル・マイヤーズスク イブ	再発又は難治性T細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369の国内第1/2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。
2023701	脳神経外科 篠島 直樹	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非 照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する チラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II 相医師主導治験	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。
2023702	消化器外科 宮本 裕士	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠 隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエン コラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の 有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相 臨床試験	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。

## 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。
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。
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。
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
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。
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。
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。
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
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。
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。
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
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。
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
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ベマシクリブ（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。
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ベマシクリブ（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。
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。

## 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
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。
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。
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。

## 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	ミノファージェン製薬	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
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。
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。
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。

## 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。
2019026	Bristol・マイヤーズスク イブ	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によ る乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相 長期試験	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。
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。

## 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。
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
2020005	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシエンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205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
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。
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。



## 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
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。
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。
2020021	メドベイス・ジャパン	ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験（第Ⅲ相）	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。
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。
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。
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	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。
2021001	MSD	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第III相二重盲検試験	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。
2021001	MSD	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第III相二重盲検試験	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。

## 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テ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テ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テ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。
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	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 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	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 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	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 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。
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。
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。

## 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
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	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。
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	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。

## 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。
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。



## 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
2021018	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活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブ 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。
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。

## 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	ノボルディスクファーマ	ノボ 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	ノボルディスクファーマ	ノボ 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。
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。

## 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, ポ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。
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。
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
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。
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。

## 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。
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。
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。
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
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。
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。

## 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。
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。
2022011	新日本科学PPD	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較	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
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, エストレクチニブ, 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。
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	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	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
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。
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
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。
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。

## 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
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, グラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用 (Tal-DP) 又はtalquetamab SC 投与製剤及びグラツムマブSC 投与製剤の併用 (Tal-D) と, グラツムマブ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, グラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用 (Tal-DP) 又はtalquetamab SC 投与製剤及びグラツムマブSC 投与製剤の併用 (Tal-D) と, グラツムマブ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。
2022028	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージIIIaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101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。
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。

## 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
2022031	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)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
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。
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
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。
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
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。
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。

## 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
2023006	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) 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。
2023011	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。
2023011	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
2023012	Bristol・マイヤーズスクイブ	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第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。
2023012	Bristol・マイヤーズスクイブ	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第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。
2023012	Bristol・マイヤーズスクイブ	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第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。
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
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	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。
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	治験薬概要書の改訂について審議した。
2019007	ミノファージェン製薬	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。
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capiwasertib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
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂、その他レターについて審議した。
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	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。
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。
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	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
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	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。
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	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。
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	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。
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	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	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	治験分担医師・協力者リスト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	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
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	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
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	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。
2021018	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活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブ の第3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。
2021018	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活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブ 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。
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	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
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書等、同意説明文書の改訂について審議した。
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	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。
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
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	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
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	治験薬概要書の改訂について審議した。
2022009	大塚メディカルデバイス	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	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。
2022013	パレクセル・インターナショナル	自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液1日1回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	委員会 審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂、被験者への提供資料・資料について審議した。
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	患者アンケート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
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	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	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。
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チギモドPH20 SCの第2/3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、同意説明文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、被験者提供資料の改訂について審議した。
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	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。

## 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
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, グラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用 (Tal-DP) 又はtalquetamab SC 投与製剤及びグラツムマブSC 投与製剤の併用 (Tal-D) と, グラツムマブ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	同意説明文書の改訂について審議した。
2022026	新日本科学PPD	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による遅発性OTC欠損症患者を対象としたDTX301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レター、治験薬概要書、被験者提供資料の改訂について審議した。
2022031	アムジエン	アムジエン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)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。
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	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
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	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。
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、それに関するレター、治験薬概要書等の改訂について審議した。
2022701	消化器外科 宮本 裕士	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験	委員会 審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。
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	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
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	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
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	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関するレター、同意説明文書の改訂について審議した。
2023012	Bristol・マイヤーズスクイブ	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第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
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。
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。
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	報告のみ	終了報告		
2017035	パレクセル・インターナショナル	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第III相試験	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
2020015	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掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象とした Spesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験	報告のみ	終了報告		
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	報告のみ	終了報告		
2021023	ファーマエッセンシアジャパン	ファーマエッセンシアジャパン株式会社による、日本人日光角化症を対象としたKX01軟膏1%の第三相試験	報告のみ	終了報告		

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8件