

審査事項と審査資料の一覧

会議名：2023年12月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2023/12/26 15:00 ～ 16:40

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、矢津田 旬二、門岡 康弘、丸住 朋枝、工土 潔、政 賢悟、本田 万里子

出席委員数/全委員数：9/13

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
2023023	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社依頼による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ALXN2220の第3相試	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。
2023024	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	治験の実施の適否	修正の上 で承認	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。 ・同意説明文書について、倫理指針に合わせた記載を検討すること。
2023025	新日本科学PPD	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	委員会 審査	治験の実施の適否	修正の上 で承認	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。 ・Mainの同意説明文書に治験薬の情報を追記すること。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
2023026	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	委員会 審査	治験の実施の適否	修正の上 で承認	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。 ・同意説明文書の一部分削除を行うこと。
2023027	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再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	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。
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	区分	審査事項	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。
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	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。
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	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。
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	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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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。
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	区分	審査事項	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ヘマシクリブ（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ヘマシクリブ（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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
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。
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	区分	審査事項	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。
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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
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。
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	区分	審査事項	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	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。
2019701	婦人科 齋藤 文誉	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	区分	審査事項	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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
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	区分	審査事項	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。
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	区分	審査事項	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。
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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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。
2021004	ブリストル・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	ブリストル・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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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	区分	審査事項	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。
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	区分	審査事項	結果	議論の概要
2021018	IQVIAサービーズジャパン	(治験国内管理人) IQVIA サービ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	区分	審査事項	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。
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	区分	審査事項	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	区分	審査事項	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。
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	区分	審査事項	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。
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	区分	審査事項	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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
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。
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	区分	審査事項	結果	議論の概要
2022014	ICONクリニカルサーチ	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) を対象としたツジ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	区分	審査事項	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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	区分	審査事項	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。
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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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。
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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023010	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第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。
2023010	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第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	区分	審査事項	結果	議論の概要
2023010	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第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。
2023010	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第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。
2023010	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第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。
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	区分	審査事項	結果	議論の概要
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。
2023012	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	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。
2023014	バイオジェン・ジャパン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (liti filimab) 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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
2023015	日本セルヴィエ	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシデニブの第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。
2023015	日本セルヴィエ	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシデニブの第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。
2023017	ブリistol・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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023017	ブリistol・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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	区分	審査事項	結果	議論の概要
2023019	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺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。
2023019	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺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。
2023020	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内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan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。
2023020	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内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan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	区分	審査事項	結果	議論の概要
2023020	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内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	区分	審査事項	結果	議論の概要
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続 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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続 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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続 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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	区分	審査事項	結果	議論の概要
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続 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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続 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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続 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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	区分	審査事項	結果	議論の概要
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続 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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続 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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続 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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	区分	審査事項	結果	議論の概要
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	添付文書の改訂について審議した。
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	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	区分	審査事項	結果	議論の概要
2017001	MSD	トリプルネガティブ乳癌を対象とした術前補助療法としてMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-522） （第Ⅲ相）	委員会 審査	治験に関する変更	承認	添付文書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	添付文書の改訂について審議した。
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	添付文書の改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	ガイドライン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	区分	審査事項	結果	議論の概要
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	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。
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、添付文書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	添付文書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	ガイドライン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	区分	審査事項	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	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。
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	ガイドラインの改訂について審議した。
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	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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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	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。
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ゲ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	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。
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	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。
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	添付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	区分	審査事項	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	添付文書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	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	区分	審査事項	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	治験薬概要書、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	患者アンケートの改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、の改訂、その他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	区分	審査事項	結果	議論の概要
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GPCR5D×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	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。
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	添付文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	その他レターについて審議した。
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	治験に関する変更	承認	添付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	区分	審査事項	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	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。
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	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。
2022014	ICONクリニカルサーチ	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	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	区分	審査事項	結果	議論の概要
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第Ⅲ相試験	委員会 審査	治験に関する変更	承認	患者配布用パンフレットについて審議した。
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	ガイドライン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	マニュアル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	ガイドライン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	区分	審査事項	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	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。
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	パンフレット等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	同意説明文書の改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	ガイドライン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	区分	審査事項	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。
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	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
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	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。
2023012	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、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	区分	審査事項	結果	議論の概要
2023013	杏林製薬	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimodの第III相臨床試験	委員会 審査	治験に関する変更	承認	ガイドラインの改訂について審議した。
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。
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	治験に関する変更	承認	同意説明文書、手順書の改訂について審議した。
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	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	区分	審査事項	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	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。
2016016	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験	報告の み	終了報告		
2017022	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（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3	報告の み	終了報告		
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	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	区分	審査事項	結果	議論の概要
2020017	ファイザー	HR陽性／HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する，後向き，多施設共同，観察研究	報告のみ	終了報告		
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	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3件