会議名:2024年3月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時: 2024/03/26 15:00 ~ 15:40

開催場所:第一会議室①

出席委員名:福島 聡、松村 剛、中田 浩智、岩槻 政晃、矢津田 旬二、丸住 朋枝、坂口 路、工士 潔、政 賢悟、本田 万里子

出席委員数/全委員数:10/13

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
2023018	第一三共	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブデルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験(TROPION-Breast05)	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。
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	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。
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	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。

1/64

		田旦子次に田旦		<u> </u>		
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
	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。
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		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。
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		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。
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	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。

		田旦子祝し田旦		<u> </u>		
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	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。
						11、石炭型型の安当性について田娥のた。
2022002	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
2023003	八鵬采加工来 	八鵬米田工未体以云社の収換による先1 旧武殿 	女只云钳且	里馬は円音事象寺	/子\市心	•
						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	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。
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	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。
						11、7日間大型型がジタコ1年にフいて田成した。
		I	1		1	

	田旦手块と田旦貝付り、見								
管理番号	依頼者名	課題名	審查区分	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。			
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。			
2017026	日本イーライリリー	日本イ−ライリリ−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。			

		田旦尹狄し田旦	521195	<u> </u>		
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		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				継続の妥当性について審議した。
		したアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験				The state of the s
		ひたア・ハインフソフ (LT20JJ219)の先 血作品機				
2018001	+ /¬ ,		未 旦 ○ 宝木	党会州桂邦笠	承認	ウム性性和等について説明がtho 治験
2018001	JJJ1	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	委員会審査	安全性情報等		安全性情報等について説明がされ、治験
		SAR650984の第Ⅲ相試験				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		SAR650984の第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。
2018002	山外ឹ	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
2010002	17/1	わりる果体的な性の伝統によるパー派のしょが正人間に全し間 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	女兵五田丘	X T I I I I I I I	7子(6)(5)	継続の妥当性について審議した。
		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				

	田旦手块と田旦貝付り、見								
管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審查事項	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。			
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。			

		田旦尹狄に田旦		<u> </u>		
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		としたMK-3475の第Ⅲ相試験				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		capivasertibの第Ⅲ相試験				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		Durvalumabの第Ⅲ相試験			75 (210.	継続の妥当性について審議した。
2019014	第一二廿	 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
2019014	<u> </u>	第一二六体以云性の似痕による05-32010の第11作品順	女兒云田丘	女土江旧刊 	/子/中心	継続の妥当性について審議した。

		田旦予視し田旦		<u> </u>		
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。
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。

		田旦手供に田旦	5 2 1 1 0 5	근		
管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項		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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)				継続の妥当性について審議した。
		の第Ⅲ相試験				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)				継続の妥当性について審議した。
		の第Ⅲ相試験				
2019026	ブリストル・マイヤーズスク	ブリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	イブ	象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験				継続の妥当性について審議した。
2019026	ブリストル・マイヤーズスク	ブリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	イブ	象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験				継続の妥当性について審議した。

	田旦手块に田旦貝付り、見								
管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審查事項	審査結果	議論の概要			
2019701	婦人科	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
	齋藤 文誉	メトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験				継続の妥当性について審議した。			
2020001	フフトニゾッカ	マストニゼンも世代会社の体語による図 がた社会に たんてりにつくつ	禾 旦 公 宝木	党会州桂邦笠	承認	ウム州博和等について説明がされ、海野			
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,	安貝云番且	安全性情報等	外 総	安全性情報等について説明がされ、治験			
		ZD9238の第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。			
2020002	ブリストル・マイヤーズスク	ブリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
	イブ	者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。			
2020002	ブリストル・マイヤーズスク	ブリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
	イブ	者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。			
	'								

		田旦手次に田旦	. 5 - 2 1 - 1 \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	己		
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	ブリストル・マイヤーズスク	ブリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	イブ	者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
2020000			女只五田丘	女主任旧拟寺	/子/ 中心	
		Durvalumabの第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。
				A 14 1 +	<u> </u>	
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-	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		9545の第III相試験				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-	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		9545の第III相試験				継続の妥当性について審議した。
		I			I.	

		田旦于州(田旦	 	근		
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性				継続の妥当性について審議した。
		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				
		小文) 炽、业1] 石干目上64文武物央 				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	/ · · · —// / / / / / / / / / / / / / /	度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性		X = 1.11K3	75 1210	継続の妥当性について審議した。
		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				
		术対照、並行群間比較試験				
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	<u> </u>		承認	┃ 安全性情報等について説明がされ、治験
2020012			女只云田日	文土 江旧秋 寸	/子/中心	継続の妥当性について審議した。
		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				松枕の女ヨ注にひいて食魂した。
		共同試験				
2020012	b> b> 7- 7	 中物により手序のばも切り ファーン 中央 サイン・サイン トラブ	チ ロヘ宗本	克入州桂邦茨	-7.= 1 0	
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	安貝 云番宜	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		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				継続の妥当性について審議した。
		共同試験				

		田旦予祝し田旦	5 	근		
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		を対象としたVutrisiranを評価する第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。
		C/13/CO/CV dt. 1511 d11 CB				
	+<		7 D A COT	-L A III I-T +D -C-	 	
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	委員会番貨	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		を対象としたVutrisiranを評価する第Ⅲ相試験				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
2020013		を対象としたVutrisiranを評価する第Ⅲ相試験	及兵五田丘	T LITH T	75100	継続の妥当性について審議した。
		で対象CU/CVULISHAHで計画する売車相試験				松杭の女当住について街識した。
2020021	メドペイス・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		ルレン (PTC124) の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験				継続の妥当性について審議した。
		(第Ⅲ相)				
		(213 m 1H)				

		田旦予块に田旦	5 2 1 1 1 2 5			
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。

		田旦尹祝し田旦		<u> </u>		
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	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	宮本 裕士	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				継続の妥当性について審議した。
		III相試験				
		11117日記入海央				
2021002			チ ロヘ宗本	克入州桂和佐	-7.= 1 0	
2021002	日本イーライリリー		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		トル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		トル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験				継続の妥当性について審議した。
		17が前間のシンドの主点には、これのできるパン・フィンション・ロールの人				
202125			エロへウオ	A W k= +0.55	7 = 7	
2021002	日本イーライリリー		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		トル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験				継続の妥当性について審議した。
ļi.						•

	田旦尹块と田旦貝村の「見」								
管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審查事項	審査結果	議論の概要			
2021004	ブリストル・マイヤーズスク	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
	イブ	験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)				継続の妥当性について審議した。			
	'								
2021004	ブロフトローフノム・ブフカ		禾 旦 公 宝 木	克 人州博和笠	-Z.=₹I	ウム州はお笠について説明がまれ、沙野			
2021004		製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
	イブ	験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
		Ⅲ相試験				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
2021007		田相試験	及兵五曲丘	X T I I I I I I I	75,000	継続の妥当性について審議した。			
						松桃の女当はについて街銭した。			

		田旦于状に田旦	. 5 - 2 1 1 1 1 5	<u> </u>		
管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審查事項	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。
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。
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。

	田旦手块と田旦貝付り、見								
管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審查事項	審査結果	議論の概要			
2021015		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。			

		田旦ず块に田旦	<u>.527777</u>	링		
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	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	\sigma^{-1}	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				継続の妥当性について審議した。
		第3 相試験				The state of the s
2021019	IQVIAサービシーズジャパ	 (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依	未日 今家本	安全性情報等	承認	■ 安全性情報等について説明がされ、治験
2021016	`		女只云笛且 	女主任何報寺	/手\市心	
	ا ا	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				継続の妥当性について審議した。
		第3 相試験				
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-	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験				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-	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。
		Job 10 (Chi Gaestianie) 19915 m. [Application]				The state of the s
			1			

		田旦于火(田旦	<u>5-21-107 5</u>	근		
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
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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

		田旦于州(田旦	5-21-100 5	<u> </u>		
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		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				継続の妥当性について審議した。
		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				
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	委員 会案杏	 安全性情報等	承認	 安全性情報等について説明がされ、治験
2021027		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	女兵云田丘	女主江府 拟 寺	/于/叩心	継続の妥当性について審議した。
		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				極税の安当性にがて毎歳のた。
		•				
		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				
		つ 年 3 作 ノンダム化 武線				
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とト化	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第1/2相,				継続の妥当性について審議した。
		first-in- human,非盲検,用量漸増試験				
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とト化	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第1/2相,				継続の妥当性について審議した。
		first-in- human,非盲検,用量漸増試験				
		, , , ,				

		田旦尹狄し田旦	. 5 - 2 1 - 1 \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	<u> </u>		
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		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。

		田旦尹狄し田旦		<u> </u>		
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	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	田中 靖人	学塞栓療法(TACE)を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設				継続の妥当性について審議した。
		共同、非盲検試験-ABC-HCC試験				
2021704	消化器内科	┃ 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	季昌全塞杏	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	田中靖人	学塞栓療法(TACE)を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設	女只公田丘	文工口旧+W 寸	ノナへ中心	継続の妥当性について審議した。
	四甲 ・					松杭の女当住について食硪した。
		共同、非盲検試験-ABC-HCC試験				
202201			チロへ宣本		7 = 7	
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	委貝会番 貸	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		パ腫患者を対 象とした第 III 相試験				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab				継続の妥当性について審議した。
		Govitecanの第1/2相試験				
	•					

		田旦子次に田旦		<u> </u>		
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。
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。

		田旦尹狄に田旦		<u> </u>		
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。
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	委員会審查	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。

		田旦于次に田旦	<u> </u>	<u> </u>		
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
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。
2022014	ICONクリニカルリサーチ	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。

		田旦尹狄に田旦		<u> </u>		
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
2022015	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		(ABBV-399)の非小細胞肺癌患者を対象としたを第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。
						The state of the s
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)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
2022017	IMEIJI SEIKA JYNY	•	安貝云留且	女主注) 報守 	净 、高心	
		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				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)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		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				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	AAA617の第Ⅲ相試験			73 (20)	継続の妥当性について審議した。

		田旦尹狄に田旦	. 5 - 2 1 - 1 - 9 - 5	<u></u>		
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。
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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。

		田旦尹埙[田旦	<u>5</u> 217777 5	<u> </u>		
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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。
2022022	ノボノ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。

		田旦于狄(田旦	531192 3	<u> </u>		
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、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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。

		田旦尹狄に田旦	<u> </u>	<u> </u>		
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
	アストラゼネカ		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。

		田旦手次に田旦	. 5 -2 1 -1 \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	己		
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。

		田旦尹坝に田旦		<u> 코</u>		
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がん患者を対象と	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		したSavolitinibの第III相試験				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 、		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		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				継続の妥当性について審議した。
		TENDO SERVICE				
2022001	IOVIAH ES TSEU		禾 昌 公 室本	宁	承認	ウム州はおなについて説明がより、公民
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	委員会審査	安全性情報等	净 硷	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。
		継続投与試験				
2023002		 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	委員会審査		承認	 安全性情報等について説明がされ、治験
	ナル	第3相試験				継続の妥当性について審議した。

		田旦手次に田旦	. 5 - 2 1 - 1 - 5 - 5	권		
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	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	ナル	第3相試験				継続の妥当性について審議した。
	` ` ` `	ZIPO I A APPOINT				
222222	1101		 	A W I +	7 = n	
		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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	ナル	第3相試験				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
2023003			女兒五田日	文工口旧刊分	/子/いい	
						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。

		田旦子次に田旦		<u> </u>		
管理番号	依頼者名	課題名	審查区分	審査事項	審査結果	議論の概要
	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。

		田旦于州(田旦	5-21-100 5	근		
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		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				継続の妥当性について審議した。
		者を対象としたSacituzumab Govitecanの第皿相試験				
		日 Exj3/CO/CodelCaZamab GoviteCamo//J面 自由の				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		 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、				継続の妥当性について審議した。
		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				
		一位のでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これ				
		試験				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		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、			יטיםי כי	継続の妥当性について審議した。
		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				
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	永昌 今案杏		承認	 安全性情報等について説明がされ、治験
2023000	アストラピネガ		女只云田旦	女主任旧拟守	/于\市心	
		たデュルバルマブ、Domvanalimab(AB154)の第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。

	田旦尹块と田旦貝村の「見」								
管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審查事項	審査結果	議論の概要			
	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。			
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。			

		田旦子供し田旦	5-31-1VJ 3	<u> </u>		
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
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。
2023012	イブ	ブリストル・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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

				<u> </u>		
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	ブリストル・マイヤーズスク	ブリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	イブ	た多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の				継続の妥当性について審議した。
		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				The state of the parties of the part
		験				
2023013	本 林	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
2023013		たefzofitimodの第III相臨床試験	及只公田豆	X T I I I I I I I	75,000	継続の妥当性について審議した。
		/celzontimodの弁111作版///不証例や 				
2022014	リ"ノナン"- > 、 > " + リ° > 、		太吕 公宝本	空 会州桂却笠	承認	空会性性部等について説明がされ、治験
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	委員会審査	安全性情報等	外 沁	安全性情報等について説明がされ、治験
		者を対象としたBIIB059(litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験				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。

	-	田旦尹炽(田旦	<u> 5-27707 5</u>	<u>a</u>		
管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審查事項	審査結果	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

	田旦尹垻と田旦貝村の「見」								
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			
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。			
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。			

		田旦尹火し田旦	. 5 - 2 1 - 1 \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	<u> </u>		
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
	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。
2023021	ヤンセンファーマ	心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤 Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対 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。
2023021	ヤンセンファーマ	心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤 Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対 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。
2023022	ICONクリニカルリサーチ	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

		田旦于火(田日	5-21-1-22 3	<u> </u>		
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
2023022	ICONクリニカルリサーチ	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のため	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		の拡大アクセス試験 (EAP)				継続の妥当性について審議した。
2022022	ICONクリニカルリサーチ	 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のため	委員会審査	安全性情報等	承認	 安全性情報等について説明がされ、治験
2023022			女只云钳且	女主注) 秋 寸 	/手\市心	1
		の拡大アクセス試験 (EAP)				継続の妥当性について審議した。
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		イドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試				継続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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		AZD9833の第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。

		田旦手供に田旦	5 2 1 1 1 2 5			
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
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。
2023026	ブリストル・マイヤーズスク イブ	ブリストル・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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。
2023026	ブリストル・マイヤーズスク イブ	ブリストル・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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。

		田旦于状に田旦	5-1100 5	<u> </u>		
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
2023027	ブリストル・マイヤーズスク	ブリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	イブ	性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験:				継続の妥当性について審議した。
		SUCCESSOR-2				
2023027	ブリストル・マイヤーズスク	ブリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	イブ	性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験:				継続の妥当性について審議した。
		SUCCESSOR-2				
2023028	ヤンセンファーマ	A Phase 3, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		Efficacy and Safety of JNJ-77242113 for the Treatment of				継続の妥当性について審議した。
		Participants With Generalized Pustular Psoriasis or				
		Erythrodermic Psoriasis				
		膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113				
		の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試				
		験				
2023701	脳神経外科	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	篠島 直樹	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				継続の妥当性について審議した。
		ランダム化第II相医師主導治験				

		田旦子次に田旦		<u> </u>		
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
	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。

		田旦尹炽(田旦	<u> 527777</u> 5	<u> </u>		
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
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。
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	治験実施計画書の改訂について審議した。
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	治験実施計画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	治験実施計画書、治験薬概要書等の改 訂について審議した。

		世旦尹坝C田旦 田旦尹坝C田旦	<u>521707 5</u>	<u> </u>		
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
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	治験実施計画書の関するレターについて審議した。
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	letter、インタビューフォーム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	治験薬概要書の改訂について審議した。
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	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。

		田旦ず祝し田旦		<u> </u>		
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について審議した。
2019013	JCRファーマ	JR-141のムコ多糖症II型患者を対象とした継続投与試験	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。
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	治験実施計画書の改訂について審議し 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	治験に関する変更	承認	監査計画書の改訂について審議した。

		田旦ず祝し田旦		<u> </u>		
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
2019701	婦人科	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	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
	齋藤 文誉	メトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験				た。
						/28
2020003	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001b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、同意
						説明文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	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書、ゲノム関連チェックシートの
2020000		Durvalumabの第Ⅲ相試験			75100	改訂について審議した。
		DUI ValuitiaDの第単作試験				[以前について)金銭した。
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	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
		度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性				た。
		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				
		ハメンドは、 当たり 1 日十日リナレギメ 正人向火				
			1		I	

		田旦尹狄し田旦	521102 3	<u> </u>		
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	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。
2021004		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	治験実施計画書の改訂について審議した。
2021009	JCRファーマ	ムコ多糖症 II 型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験	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。

		田旦于次に田旦	5-1100 5	<u></u>		
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	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。
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	治験実施計画書の改訂について審議した。
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		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。
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		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。

		田旦尹狄し田旦		<u></u>		
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
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とト化 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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書別紙について審議した。
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。
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	治験薬概要書等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	治験薬概要書について審議した。

		田旦尹炽(田旦	<u>.5-217707 5</u>	<u> </u>		
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
	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	治験実施計画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	治験実施計画書に関するレターについて 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	治験薬概要書、同意説明文書の改訂、 治験実施計画書に関するレターについて 審議した。
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		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。

		田旦尹狄し田旦	5 2 1 1 0 3	근		
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
	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		治験に関する変更	承認	治験薬概要書、添付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	治験実施計画書、同意説明文書の改 訂、手順書について審議した。
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	治験薬概要書等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	治験分担医師・協力者リストの改訂につい て審議した。

		田旦尹狄し田旦		<u> </u>		
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がん患者を対象と	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等について審議し
		したSavolitinibの第III相試験				た。
		10/COUVOILLI II DE VIOL				1/28
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がん患者を対象と	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
		したSavolitinibの第III相試験				て審議した。
202222			チロヘウオ	ンだんに思せる本王	7 = 27	
2022038	アストラゼネカ		委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書、治験の費用の負担につい
		肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱb相試験				て説明した文書の改訂について審議した。
2022701	消化器外科	└────────────────────────────────────	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
2022/01			女只女钳且 	加州に対する女丈	/子/ 市心	1.00
	宮本 裕士	LUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験				た。
	•			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		

				링		
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
	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。
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	治験実施計画書に関するレターについて審議した。
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レターについて 審議した。

		田旦尹狄に田旦	5-1100 5	<u></u>		
管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審查事項	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	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
		たデュルバルマブ、Domvanalimab(AB154)の第Ⅲ相試験				ついて審議した。
		TO ELLOW THE PROPERTY OF THE P				100 (日 成 0 / 2)
			<u> </u>	V: F^ /-BB-+		V. ((A c) + (-1) - (-1)
2023007	IQVIAサービシースジャハ	癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及	委員会番貨	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
	ン	び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多				について審議した。
		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				
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	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
2023000		対象としたKJX839の第Ⅲ相試験			75-10/0	訂、その他資料について審議した。
		アリタベン・アンスのファクル 単行政制象				ii)、ての他具件について街識した。
2023009	パレクセル・インターナショ	切除したステージIII又はステージIVの黒色腫患者を対象としたア	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
	ナル	ジュバント治療におけるABP 206とオプジーボ® (ニボルマブ) の薬				て審議した。
		物動態の類似性を評価する試験				
				l		

		田旦ず祝し田旦		<u> </u>		
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
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	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について審議した。
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	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。
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	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。
2023016	小野薬品工業	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の 化学療法誘発末梢神経障害(CIPN)発症抑制効果を検討する 前期第 Ⅱ 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂について審議した。

		田旦尹坝(田旦	<u>.521777</u>	<u>a</u>		
管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審查事項	審査結果	議論の概要
	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂、同意説明文書、患者アンケートについて審議した。
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。
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、患者アンケートの改訂について審議した。
2023026	ブリストル・マイヤーズスク イブ	ブリストル・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	治験に関する変更	承認	手順書の改訂について審議した。

 宣理者 (成類者名) 課題名 カリストル・マイヤーズスクイフ株式会社の依頼による再発又は業治 (世多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験: 表質会番音 治験に関する変更 予認 治験実施計画書の改訂について番譲した。 2023028 ヤンセンファーマ A Phase 3, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of JN3-77242113 for the Treatment of Participants With Generalized Pustular Psoriasis in Mic 性診験者を主要が確認を主要が確認を主要が確認を主要が確認を主要が確認を主要が確認を主要が確認を主要が確認を主要が表したJN3-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験 2023029 興和 スタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877 (ペマ 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。 2023030 小野薬品工業 小野薬品工業株式会社の依頼による第1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。 		田旦子次に田旦兵行り、見								
	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			
	2023027	ブリストル・マイヤーズスク	ブリストル・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	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			
SUCCESSOR-2 A Phase 3, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Generalized Pustular Psoriasis or Erythrodermic Psoriasis 服理性反應患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験 2023029 興和 スタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877(ペマ 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。 2023030 小野薬品工業 小野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		イブ	 性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験:				t.			
2023028 ヤンセンファーマ A Phase 3, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Generalized Pustular Psoriasis or Erythrodernic Psoriasis 膿疱性乾痕患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試験 2023029 興和 スタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877(ペマ 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。 2023030 小野薬品工業 小野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。		' -	_				1/20			
Efficacy and Safety of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Generalized Pustular Psoriasis or Erythrodermic Psoriasis 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試験 かわから かい			SUCCESSUR-2							
Efficacy and Safety of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Generalized Pustular Psoriasis or Erythrodermic Psoriasis 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試験 かわから かい										
Efficacy and Safety of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Generalized Pustular Psoriasis or Erythrodermic Psoriasis 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試験 かわから かい										
Efficacy and Safety of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Generalized Pustular Psoriasis or Erythrodermic Psoriasis 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試験 かわから かい										
Efficacy and Safety of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Generalized Pustular Psoriasis or Erythrodermic Psoriasis 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試験 かわから の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試験 かわから かけい かり										
Efficacy and Safety of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Generalized Pustular Psoriasis or Erythrodermic Psoriasis 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試験 かわから かい					\/. FA /- BB-+	 	N. 50 + 105 - 1 - 2 - 1 + 50 + 6 - + 1 + 6 -			
Participants With Generalized Pustular Psoriasis or Erythrodermic Psoriasis 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試験 2023029 興和 スタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877(ペマ 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。	2023028	ヤンセンファーマ			治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂、被験者の募集の			
Erythrodermic Psoriasis 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試験 2023029 興和 スタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877(ペマ 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。 2023030 小野薬品工業 小野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							手順(広告等)に関する資料について審			
膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試験 2023029 興和 スタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877 (ペマ 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 フィブラート)の第III相検証試験			· ·				議した。			
の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試験 2023029 興和 スタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877(ベマ 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。 2023030 小野薬品工業 小野薬品工業株式会社の依頼による第1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										
験			膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113							
フィブラート)の第III相検証試験 た。 た。 た。			の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試							
フィブラート)の第III相検証試験 た。 た。 た。			験							
フィブラート)の第III相検証試験 た。 た。 た。										
フィブラート)の第III相検証試験 た。 た。 た。	2023029	興 和	スタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877(ペマ	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			
2023030 小野薬品工業 小野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						3 12/01				
							// 0			
		1 marts — W	1		\(\frac{1}{2} \)		N 50 - 16-11-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1			
	2023030	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験		治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について番議し			
							た。			

	田旦予以し田旦兵行り、見							
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		
	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	添付文書の改訂について審議した。		
	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	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。		
	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	手順書の改訂等について審議した。		
2023703	日比 泰造	小児静脈栄養関連胆汁うつ滞(腸管不全関連肝障害)に対する 魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治 験(第III 相オープン検証試験)	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、手順書の改訂について 審議した。		

	田旦学界に田旦貝村の「見」							
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		
2023703	小児外科·移植外科	小児静脈栄養関連胆汁うつ滞(腸管不全関連肝障害)に対する	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。		
		 魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治						
		験(第III 相オープン検証試験)						
		快(第111 作力一プン代証式機) 						
222722	かんナッコ としてい		エロへウオ		7 = 7			
	脳神経外科	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	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。		
	篠島 直樹	(第Ⅲ相)						
2023703	小児外科·移植外科	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する	委員 全塞杏	モニタリング/監査		モニタリング状況に関して審議した。		
2023703				[[二月]月月 亜亜	7-100	とニノブング		
	– –	魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治						
		験(第III 相オープン検証試験)						
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	報告のみ	終了報告				

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			
2022036		サノフィ株式会社の依頼によるSAR445229の第 II 相試験		終了報告					
2022031		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	報告のみ	終了報告					
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	報告のみ	終了報告					
		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	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10件