会議名:2025年1月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時: 2025/01/28 15:00 ~ 16:30

開催場所:第一会議室①

出席委員名:植田 光晴、松村 剛、中田 浩智、吉田 遼司、矢津田 旬二、門岡 康弘、丸住 朋枝、坂口 路、工士 潔、政 賢悟

出席委員数/全委員数:10/13

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
2024028	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ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。
2024029	ノーベルファーマ	NPC-25の小児低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ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。
2024030		An observational study of real-world outcomes in Japanese children with achondroplasia initiating Voxzogo® before the age of 2 years ボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象 としたリアルワールド転帰の観察試験		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。

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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	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			
		血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験				れ、治験継続の妥当性について審議し			
						た。			
						/20			
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	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			
		筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-				れ、治験継続の妥当性について審議し			
		TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験				た。			
						1/20			
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ェンヌ型筋ジ	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			
		ストロフィー患者を対象としたTAS-205の第III相試験				れ、治験継続の妥当性について審議し			
						た。			
						/20			
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ェンヌ型筋ジ	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			
		ストロフィー患者を対象としたTAS-205の第III相試験				れ、治験継続の妥当性について審議し			
						た。			
						7-63			
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ェンヌ型筋ジ	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			
		ストロフィー患者を対象としたTAS-205の第III相試験				れ、治験継続の妥当性について審議し			
						た。			

		<u>    田且尹垻C留</u>		<u>見</u>		
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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	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。
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	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。
2023009	パレクセル・インターナ ショナル	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) の薬物動態の類似性を評価する試験	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。
2023009		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)の薬物動態の類似性を評価する試験	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。
2023009	パレクセル・インターナ ショナル	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) の薬物動態の類似性を評価する試験	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。

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要			
2023009	パレクセル・インターナ	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	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			
	ショナル	としたアジュバント治療におけるABP 206とオプジーボ®				れ、治験継続の妥当性について審議し			
		  (ニボルマブ) の薬物動態の類似性を評価する試験				た。			
						7-60			
2023017		再発又は難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-	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			
	クイブ	986369の国内第1/2相試験				れ、治験継続の妥当性について審議し			
						た。			
2022017	ブロフトル・フノヤ・ブフ	  再発又は難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-	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			
2023017			安貝云笛且	里馬は付舌争豕寺	<b>外</b> 心	-			
	クイブ	986369の国内第1/2相試験				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	再発又は難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-	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			
	クイブ	986369の国内第1/2相試験			7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	れ、治験継続の妥当性について審議し			
						た。			
						/Co			
2023017	ブリストル・マイヤーズス	再発又は難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-	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			
	クイブ	986369の国内第1/2相試験				れ、治験継続の妥当性について審議し			
						た。			

		<u>    田月尹垻C留</u>		<u>見</u>		
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
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	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。
2022022	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	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
2023023	)	型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3 相試	女兵云田且	<b>主</b> 為な行 <b>己</b> 尹豕守	/子\面心	また。 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	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。
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	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。
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	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。

*************	H+==+/ /2	1 日子以に甘		<b>見</b>	<b>4+</b>	= 一
	依頼者名	課題名	区分	審查事項	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	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
		血病患者を対象としたAMN107I2201の第 Ⅱ 相試験				継続の妥当性について審議した。
2016010	<b>山</b> 別 都 夢	ID. IIIA 期北小畑駒味道の完合切除男老な社会に	<b>禾</b> 旦 <b>△</b> 宝木	ウム州はお笠	-av=20	ウク州博和笠について説明がされ、 <b>公</b> 段
2016010	中外袈裟 	IB~IIIA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に,	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		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				継続の妥当性について審議した。
		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				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験				継続の妥当性について審議した。
		NATURE OF BUILDING TO THE PROPERTY OF THE PROP				TENERAL PROPERTY CHINACICS
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早				継続の妥当性について審議した。
		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				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早				継続の妥当性について審議した。
		期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219)				THE POST OF THE PROPERTY OF TH
		の第Ⅲ相試験				
		ツカ 単1日前時代				

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要			
2017705	血液内科	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対する	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
	野坂 生郷	ニボルマブの第 II 相医師主導治験				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。			
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。			
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。			

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

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
		象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験				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。			
		多くこした二月のレイプ・人人で、「こう」はイブ・ログ・コード							
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。			
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。			

		<u> </u>	<del>且貝杯TV</del>	<u> </u>		
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	山口 宗影	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				継続の妥当性について審議した。
2020001			<b></b>	<b>5 5 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1</b>	7.=0	
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。
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。
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。

		田里坝に田	<u> </u>	<u> 見                                   </u>		
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。
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。
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。

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験		
		MK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験		
		MK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験				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。		
2021002	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼 によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305 の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。		

		<u> </u>	且貝村切			
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トル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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 MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021004	ブリストル・マイヤーズス クイブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021015	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。
2021015	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。

		<u> </u>	<u> </u>	<u> 晃</u>		
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患				継続の妥当性について審議した。
		者を対象としたTAK-771の第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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		したGDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。
2021020	山水 制花	  中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象と	<b>未</b> 吕 <b>△</b> 室本	<b>空</b> 会州桂却空	- <b>∓</b> .=¤	字令性性記答について説明がされ、 <b>公</b> 段
2021020	中外袋袋 		安貝云笛且 	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		したGDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		ベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効			7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	継続の妥当性について審議した。
		果を検討する第3相試験				
		大で大部分のおり行政例外				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		ベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効				継続の妥当性について審議した。
		  果を検討する第3相試験				
		THE PARTY OF THE PROPERTY.				

		<u> </u>	且貝科切			
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
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。

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   採売の受当性について著   サールボプラチン + ペメトレキセドの第II相試験   を具会審査   安全性情報等   承認   安全性情報等について著   2022003   MSD   淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術   委員会審査   安全性情報等   承認   安全性情報等について著   安全性情報等について著   安全性情報等について著   安全性情報等   承認   安全性情報等について著   安全性情報等   東認   安全性情報等について著   安全性情報等について著   安全性情報等について著   安全性情報等について著   安全性情報等について著   安全性情報等について著   安全性情報等   東認   安全性情報等について著   安全性情報等について著   安全性情報等について著   安全性情報等について著   安全性情報等について著   安全性情報等   東認   安全性情報等について著   安全性情報を見いてきいいとないといいて著   安全性情報を見いてきいいとないといいといいといいといいといいといいといいといいといいといいといいとい	
坂上 拓郎 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 継続の妥当性について名	
+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験	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 委員会審査 安全性情報等 承認 安全性情報等について記	
	当田がされ 公除
後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の   継続の妥当性についてる	自我した。
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┃	
2022003   MSD	説明がされ、治験
後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の	<b>番議した。</b>
有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と	
┃	
2022003 MSD   ※明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術   委員会審査   安全性情報等   承認   安全性情報等について調整を	 説明がされ、治験
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	当時ないた。
上較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試	
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   委員会審査   安全性情報等     承認   安全性情報等について記	
	<b>番議した。</b>

		<u> </u>		<u> 晃</u>		
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
2022007	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		による神経膠腫患者を対象としたAG-881				継続の妥当性について審議した。
		(vorasidenib)の第Ⅲ相試験				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		による神経膠腫患者を対象としたAG-881				継続の妥当性について審議した。
		(vorasidenib)の第Ⅲ相試験				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		による神経膠腫患者を対象としたAG-881				継続の妥当性について審議した。
		(vorasidenib)の第Ⅲ相試験				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		による神経膠腫患者を対象としたAG-881				継続の妥当性について審議した。
		(vorasidenib)の第Ⅲ相試験				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象とした				継続の妥当性について審議した。
		Nipocalimab の第 II / III 相試験				

		田旦学児(田)		<u> 見                                   </u>		
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
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。

		一	旦貝付り			
	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。
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。
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。

		<u> </u>	<del>且貝竹U</del>	<u> </u>		
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験と継続の妥当性について審議した。
		用の第Ib/II 相試験				一世紀の女当上について田成のた。
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験と継続の妥当性について審議した。
		用の第Ib/II 相試験				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験と継続の妥当性について審議した。
		用の第Ib/II 相試験				一世紀の女当上について田成のた。
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、治験と継続の妥当性について審議した。
		) - 1 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3				THE PURPLE OF CHIMORE
222242			<b></b>		7 = 7	
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。

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

			且貝科切			
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
2022030	グラクソ・スミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイ	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		ルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相				継続の妥当性について審議した。
		試験				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。
20222			エロ ヘウオ		<b>7</b> = <b>7</b>	
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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		ル性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第 II b相試				継続の妥当性について審議した。
		験				
2022020	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	委員会審査		承認	安全性情報等について説明がされ、治験
2022038	アストノビ不力			女主注阴牧寺	<b>外</b> 心	
		ル性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第 II b相試				継続の妥当性について審議した。
		験				
	I .		i .		1	

		<u> </u>		- 見		
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
2023001	IQVIAサービシーズ ジャパン	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
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。

	11.15-1-1	金月子児に金		- 見		
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。
202222	1"11-1" 11 />"		エロ ^ ウオ	A W htt +0.55	<b>7</b> = <b>7</b>	
2023005	ギリアド・サイエンシズ		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		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				継続の妥当性について審議した。
		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の第皿相試験				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
2023003	イッケー・・ショエンン人			女主任旧拟守	/手\市心	
		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				継続の妥当性について審議した。
		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の第皿相試験				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab				継続の妥当性について審議した。
		(AB154)の第Ⅲ相試験				
		(AD134) 切免血相試験				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab				継続の妥当性について審議した。
		(AB154)の第Ⅲ相試験				
		The state of the s				

	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要			
2023009	パレクセル・インターナ	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
	ショナル	としたアジュバント治療におけるABP 206とオプジーボ®				継続の妥当性について審議した。			
		(ニボルマブ) の薬物動態の類似性を評価する試験							
	1101		エロ ヘウオ	A W htt +0.55	<b>7</b> = <b>7</b>				
		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	委員会番食	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
	ショナル	としたアジュバント治療におけるABP 206とオプジーボ®				継続の妥当性について審議した。			
		(ニボルマブ) の薬物動態の類似性を評価する試験							
2023009		↓ 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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
		としたアジュバント治療におけるABP 206とオプジーボ®	及兵五田丘	XILIHIX	75100	継続の妥当性について審議した。			
l l	<i>フ</i> ョノル								
		(ニボルマブ) の薬物動態の類似性を評価する試験							
2023009	パレクセル・インターナ	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
	ショナル	としたアジュバント治療におけるABP 206とオプジーボ®				継続の妥当性について審議した。			
		(ニボルマブ) の薬物動態の類似性を評価する試験							
		( , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,							
2022010			チロへ宝木	<b>☆</b> ∧ ₩ ₩ ± 10 <b>/ /</b>	Z = 17				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
		試験				継続の妥当性について審議した。			

		<u> </u>		_ 晃		
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。
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。
2023012	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。

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要			
2023012	ブリストル・マイヤーズス	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
	クイブ	に診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細				継続の妥当性について審議した。			
		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							
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	委員会審査	安全性情報等	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efzofitimodの第III相臨床試験				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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
2023011	(1)1010 0 (1)	トーデス患者を対象としたBIIB059 (litifilimab) の第		X T I I I I I I I I I I I I I I I I I I	75-10101	継続の妥当性について審議した。			
		II/Ⅲ相試験							
2023017	ブリフトル・マイヤーブフ	  再発又は難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-	委員会審査		承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
2023017	クイブ	986369の国内第1/2相試験	女兵五田丘	文工口旧+W <del>寸</del>	/于/中心	継続の妥当性について審議した。			
2023017	ブリフトル・フィヤーブフ	  再発又は難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-	委員会審査	安全性情報等	承認	  安全性情報等について説明がされ、治験			
2023017	DOZIONI (41 )		女只女钳且 	女主は旧報 <del>す</del> 	<i>汗</i> \	継続の妥当性について審議した。			
	<del>                                    </del>	986369の国内第1/2相試験				神経初じの女当性に ノいて 住			

	-	<u> </u>	且貝付切			
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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)		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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)		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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)		安全性情報等		安全性情報等について説明がされ、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	区分	審查事項	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)		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	心房細動を有する参加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。			
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			

		<u> </u>		<u> </u>		
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3				継続の妥当性について審議した。
		相試				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3				継続の妥当性について審議した。
		相試				
		ППР				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		Zanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。
20222	+C = 1 111111		エロ ヘロオ	A W 1=+0.55	<b>7</b> = 7	
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		Zanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。
2022025	作口士が売りり	LICD 2四州起移州国会学的原史老先社会以 +	<b>禾</b> 昌 <u></u>	<b>党会州桂邦等</b>	-32.=30	ウム州はお笠について1000がより こいほう
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		Zanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。
					1	

管理番号	依頼者名		<b>区</b> 分	<b>見</b> 審查事項	結果	議論の概要
	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。
2023027	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-2	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023027	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-2	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

		<u>    田且尹垻C留</u>	<u> </u>			
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023033	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656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。
2023035	第一三共	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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。
2023035	第一三共	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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。
2023035	第一三共	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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。

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要			
2023035	第一三共	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティ	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
		ブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌患者を				継続の妥当性について審議した。			
		対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd,							
		DS-1062a)の第Ⅲ相試験							
2023036	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるALアミロイドーシス患者を対	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			
		象としたABBV-383の第 Ib相試験				継続の妥当性について審議した。			
22222	— -1 <sup>10</sup>		<b>エロヘウオ</b>		7 - 7				
2023036	アックイ 	アッヴィ合同会社の依頼によるALアミロイドーシス患者を対	委員会番 <u>省</u> 	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
		象としたABBV-383の第 Ib相試験				継続の妥当性について審議した。			
2022701	   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	<b>禾吕</b> ○ 宋本	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			
2023/01	旅島 直樹			女主任旧報 <del>寺</del> 	/于\ 市心	継続の妥当性について審議した。			
	保局   色倒 	持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験							
		対象仏の二重自体プンプム  のおけ伯区的工等/加級							
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	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			
2023701	篠島 直樹	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		Z I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	75-100	継続の妥当性について審議した。			
		持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験							
		Samuel Sa							
		1	1	1	1				

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	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
	宮本 裕士	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				継続の妥当性について審議した。			
		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							
2023702	消化器外科	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験			
	宮本 裕士	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				継続の妥当性について審議した。			
		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							
2024001	ファーマエッセンシアジャ	日本人再発/難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者	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			
	パン	を対象としたRopeginterferon a-2b (P1101) の有				継続の妥当性について審議した。			
		効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同							
		試験							
2024001	ファーマエッセンシアジャ	日本人再発/難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者	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			
	パン	を対象としたRopeginterferon a-2b (P1101) の有				継続の妥当性について審議した。			
		効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同							
		試験							
2024001	ファーマエッセンシアジャ	日本人再発/難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者	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			
	パン	を対象としたRopeginterferon a-2b (P1101) の有				継続の妥当性について審議した。			
		効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同							
		試験							

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要				
2024002	MSD	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	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。				
2024002	MSD	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	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。				
2024003	ICONクリニカルリサー チ	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (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 Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	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。				
2024003	ICONクリニカルリサー チ	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (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 Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	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。				

		田旦宇央に田		<u> </u>		
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
2024004	ブリストル・マイヤーズス クイブ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024004	ブリストル・マイヤーズス クイブ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024006	ヤンセンファーマ	自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tec-DR)並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tal-DR)と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用(DRd)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。
2024007	サイネオス・ヘルス・ジャ パン	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼による活動性甲状腺眼症 (TED)患者を対照としたbatoclimab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。

		<u> </u>		<u> </u>		
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
2024007	サイネオス・ヘルス・ジャ	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
	パン	の依頼による活動性甲状腺眼症 (TED)患者を対照とし				継続の妥当性について審議した。
		たbatoclimabの第III相試験				
		7CSGCSCIIIIGS 977JIII   HIBEWSA				
2024008	KMバイオロジクス	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験				継続の妥当性について審議した。
2024042	フフレードナト		<b>チ</b> ロヘ憲本		_7.=¥1	효ᄼᄣᄩᄞᄷᄕᇬᇧᄙᄱᅜᅶᇩᇰᄭᄧ
2024012	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰	<b>安貝云番宜</b>	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib				継続の妥当性について審議した。
		(AZD5305)+カミゼストラントの第III相試験				
2024012	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
202 1012		性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib	及兵五田丘	XILIHIX	75100	継続の妥当性について審議した。
		·				
		(AZD5305)+カミゼストラントの第III相試験				
2024013	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクショナブルゲ	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験
		ノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対				継続の妥当性について審議した。
		象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又は				
		Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と				
		比較する第III相試験				

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要			
2024015	MSD	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第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。			
2024015	MSD	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第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。			
2024016	MSD	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳 癌患者を対象にMK-2870+ペムブロリズマブを治験担 当医師選択治療と比較する第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。			
2024016	MSD	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳 癌患者を対象にMK-2870+ペムブロリズマブを治験担 当医師選択治療と比較する第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。			

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要				
2024017	ヤンセンファーマ	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, After a Recent Acute Coronary Syndrome 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven試験		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。				
2024018	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 ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) 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。				
2024018	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 ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) 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。				
2024018	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 ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax(BGB-11417)と Zanubrutinib(BGB-3111)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。				

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要			
2024019	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞 肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato- Dxd, DS-1062a)とRilvegostomig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。			
2024019	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞 肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato- Dxd, DS-1062a)とRilvegostomig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。			
2024021	Ascent Development Services	A randomized, double-blind, dose-ranging, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of PLN-74809 (bexotegrast) for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (BEACON-IPF) 特発性肺線維症の治療における PLN-74809 (bexotegrast) の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、用量設定、プラセボ対照試験(BEACON-IPF)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			
2024701	皮膚科 牧野 雄成	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第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。			

		<u>    田且尹垻C留</u>		<u> 晃</u>		
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
2015032	MSD	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475 (Pembrolizumab)とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(EORTC Melanoma Group)	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。
2015032	MSD	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475 (Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(EORTC Melanoma Group)	委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	その他レターについて審議した。
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	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。

	<u> </u>								
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審查事項	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。			
2017021	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした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。			
2017021	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。			
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象 としたSAR650984の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。			

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要			
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。			
2018005	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社によるONO-4538の肝細胞が ん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。			
2018014		第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の改 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	治験薬概要書、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	治験薬概要書の改訂について審議した。			

**************************************	11 + 7 + 7 + 7	田田		見	/-L ===	-44-A - 100
	依頼者名	課題名		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	治験薬概要書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	治験薬概要書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	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	治験薬概要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。

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。			
2019016	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。			
2019016	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。			
2019016	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。			
2019026	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	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。			

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要			
2019701	婦人科山口 宗影	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロ ゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反 応性試験	委員会審査	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。			
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	治験実施計画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	患者日誌の改訂について審議した。			
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	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。			
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	治験薬概要書の改訂について審議した。			

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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。			
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。			
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	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、患者日誌の改訂について審議した。			
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	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。			
2021029	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。			

管理番号	依頼者名	課題名 <b>谷月 学児 C台</b>	区分	<b>見</b> 審查事項	結果	議論の概要
2021029		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。
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	治験実施計画書の改訂について審議した。
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	治験薬概要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		治験に関する変更	承認	治験実施計画書、添付文書、同意説明 文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	治験実施計画書、同意説明文書の改 訂について審議した。

	<u> </u>								
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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	治験薬概要書等の改訂について審議した。			
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	治験に関する変更	承認	その他レターについて審議した。			
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		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。			
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 II b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。			

	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要			
2023001	IQVIAサービシーズ ジャパン	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書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	治験薬概要書の改訂について審議した。			
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	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。			
2023012	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	治験薬概要書の改訂について審議した。			
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(litifilimab)の第Ⅲ/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、その 他患者用説明書の改訂、被験者の募集 の手順に関する資料、患者アンケート等 について審議した。			

	<u> </u>								
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	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)		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。			
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。			
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。			
2023035	第一三共	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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。			

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審查事項	結果	議論の概要			
2023035	第一三共	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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。			
2023035	第一三共	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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。			
2023035	第一三共	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂について審議した。			
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		治験に関する変更	承認	治験実施計画書、説明文書、健康被害の補償について説明した文書の改訂について審議した。			
2023703	小児外科·移植外科 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	治験実施計画書の改訂について審議した。			

	<u> </u>								
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要			
2024002	MSD	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	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。			
2024003	ICONクリニカルリサー チ	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (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 Eplontersen(ION-682884)の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	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。			
2024006	ヤンセンファーマ	自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tec-DR)並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tal-DR)と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用(DRd)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	治験薬概要書の改訂、その他レターについて審議した。			
2024007	サイネオス・ヘルス・ジャ パン	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による活動性甲状腺眼症 (TED)患者を対照とし たbatoclimab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、同意 説明文書の改訂について審議した。			

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要			
2024010	ノボノルディスクファーマ	トランスサイレチン型アミロイドーシスに起因する心不全の患者を対象として、NNC6019-0001の長期投与を検討する試験	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。			
2024013	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクショナブルゲ ノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対 象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と 比較する第III相試験		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。			
2024015	MSD	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第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、添付 文書の改訂について審議した。			
2024016	MSD	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、添付文書の改訂について審議した。			

	11.1=1.7	<u> </u>				
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要
2024019	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞	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
		肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-				いて審議した。
		Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験				
2024023	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参	委員会審査	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
		加した患者を対象とした第III相試験				て審議した。
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	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。
	山口宗影	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				
	73.430	応性試験				
		7011202000				
2023702	消化器外科	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移	<b>委員</b> 全塞杏	L 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。
2023/02	宮本 裕士	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		ヒープランプ 亜目	ノナハロい	ここプランプバルはに対して自成した。
		ことがする同情がに手源法としてのエンコンノエニノーと   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				
		評価 9 つ 夕 旭 設 共 内 第 11 竹 臨 / 木 武				
2024704	中康い	Archimeter Victor O. O. H. W. High Hard	チロへ宝木	T - 511 \ 15' /E5 **	_Z,=m	
2024701	皮膚科	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺	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。
	牧野 雄成	疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二				
		重盲検第Ⅱ相医師主導治験				

	<u> </u>								
管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	結果	議論の概要			
2024702	皮膚科	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の 安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査		モニタリング状況に関して審議した。			
2024702		皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の 安全性・有効性を検討する第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。			
2023019		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	報告のみ	終了報告					
2019014		第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試 験	報告のみ	終了報告					

その他事項:外部治験審査委員会の利用について