

審査事項と審査資料の一覧

会議名：2025年2月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2025/02/25 15:00 ～ 16:20

開催場所：第三会議室

出席委員名：福島 聡（委員長）、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、工土 潔、政 賢悟、本田 万里子

出席委員数/全委員数：11/13

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024704	皮膚科 福島 聡	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとの TM5614 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
2024031	持田製薬	dMD-002 検証的治験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
2024032	インターステム株式会社	変形性膝関節症における限局性軟骨欠損患者を対象とした同種培養軟骨細胞キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験	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、 ・探索的なことも含めて記載すること。 ・除外基準については薬剤を含めて明確に記載すること。

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	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	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	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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。

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	審査結果	議論の概要
2022018	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	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。
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。
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	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。
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	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	審査結果	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	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。
2013007	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016010	中外製薬	IB～IIIA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後にatezolizumab（抗PD-L1抗体）の有効性及び安全性を支持療法と比較する、第III 相非盲検ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2016010	中外製薬	IB～IIIA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後にatezolizumab（抗PD-L1抗体）の有効性及び安全性を支持療法と比較する、第III 相非盲検ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016019	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017026	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017026	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

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	審査結果	議論の概要
2017705	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫 に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017705	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫 に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	審査結果	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。
2019016	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

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

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020001	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020012	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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。

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	審査結果	議論の概要
2020013	新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたVutrisiranを評価する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	審査結果	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。
2021002	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンテル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021002	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンテル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021002	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンテル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

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	審査結果	議論の概要
2021004	ブリistol・マイヤーズスクイ ブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセ ス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2021004	ブリistol・マイヤーズスクイ ブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセ ス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2021004	ブリistol・マイヤーズスクイ ブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセ ス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2021015	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎 症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運 動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の 第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021015	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021020	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021020	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021021	ノボノルディスクファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021021	ノボルディスクファーマ	ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を検討する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021027	ヤンセンファーマ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比較する第 3 相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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。

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

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021704	消化器内科 田中 靖人	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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。
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	審査結果	議論の概要
2022003	MSD	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022005	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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。
2022007	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

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

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	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 (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) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022017	Meiji Seika ファルマ	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022017	Meiji Seika ファルマ	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

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

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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。
2022030	グラクソ・スミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022030	グラクソ・スミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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。
2022035	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023001	IQVIAサービシーズジャパン	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

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

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	審査結果	議論の概要
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 (litifilimab) 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。
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	審査結果	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
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) とペムプ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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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 Ciloleucef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。

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	審査結果	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
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。

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	審査結果	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査結果	議論の概要
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。

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	審査結果	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。

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	審査結果	議論の概要
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象としたEtentamig(ABBV-383)の第Ib相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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象としたEtentamig(ABBV-383)の第Ib相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。

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	審査結果	議論の概要
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	審査結果	議論の概要
2024001	ファーマエッセンシアジャパン	日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b (P1101) の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、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。
2024001	ファーマエッセンシアジャパン	日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b (P1101) の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、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。
2024001	ファーマエッセンシアジャパン	日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b (P1101) の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、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。
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。

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	審査結果	議論の概要
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。
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。

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	審査結果	議論の概要
2024004	ブリistol・マイヤーズスクイ ブ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCEL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istol・マイヤーズスクイ ブ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCEL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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査結果	議論の概要
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。
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。
2024010	ノボ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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査結果	議論の概要
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 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024013	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している (TC \geq 50%) アクシオ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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
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。

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	審査結果	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。
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。
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。

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	審査結果	議論の概要
2024017	ヤンセンファーマ	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, 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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。

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	審査結果	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。
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。

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	審査結果	議論の概要
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。
2024024	パレクセル・インターナショナル	中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024024	パレクセル・インターナショナル	中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査結果	議論の概要
2024024	パレクセル・インターナショナル	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024026	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024026	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。

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	審査結果	議論の概要
2024702	皮膚科 福島 聡	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024703	腎臓内科 横井 秀基	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	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。
2024703	腎臓内科 横井 秀基	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	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。
2013007	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験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	審査結果	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	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。
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。
2017705	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。

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	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	治験責任医師の職名変更について審議した。
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	治験実施計画書に関するレター、同意説明文書の改訂について審議した。
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。

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	審査結果	議論の概要
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。
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	治験責任医師の職名変更について審議した。
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	治験責任医師の職名変更について審議した。

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	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	ブリistol・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	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。
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	治験実施計画書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、治験薬概要書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021029	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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	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	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	審査結果	議論の概要
2022003	MSD	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	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。
2022006	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	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。
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	患者日誌の改訂について審議した。
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	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	審査結果	議論の概要
2022018	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2022019	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書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	治験実施計画書、治験薬概要書等、同意説明文書の改訂について審議した。
2022024	ノバルティスファーマ	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019 (市販用の製造時) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書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	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	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。
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	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。
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	治験実施計画書の改訂について審議した。
2022035	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022701	消化器外科 宮本 裕士	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関するレターについて審議した。
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。
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等について審議した。
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	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	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	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	同意説明文書、熊大書式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	治験薬概要書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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。
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	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、治験の費用の負担について説明した文書の改訂について審議した。
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。

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	審査結果	議論の概要
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象としたEtentamig(ABBV-383)の第Ib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。
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	治験責任医師の職名変更について審議した。
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	治験実施計画書、同意説明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っ滞（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、治験使用薬管理手順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	審査結果	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。
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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、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	審査結果	議論の概要
2024013	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している (TC \geq 50%) アクシオ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	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。
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	添付文書、同意説明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	治験実施計画書、添付文書の改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024022	ノボキユア	<p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of NovoTTF-100A System (TTFields, 200 kHz) Concomitant with Maintenance Temozolomide and Pembrolizumab Versus NovoTTF-100A System Concomitant with Maintenance Temozolomide and Placebo for the Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma</p> <p>初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムプロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（EF-41/KEYNOTE D58）</p>	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。
2024023	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した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	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	審査結果	議論の概要
2024024	パレクセル・インターナショナル	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験	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。
2024025	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GSK5637608、GSK3228836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。
2024026	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。
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書等、同意説明文書の改訂について審議した。

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	審査結果	議論の概要
2024702	皮膚科 福島 聡	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	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。
2024703	腎臓内科 横井 秀基	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験使用薬管理手順書の改訂について審議した。
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2016010	中外製薬	IB～IIIA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後にatezolizumab（抗PD-L1抗体）の有効性及び安全性を支持療法と比較する、第III 相非盲検ランダム化試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2017006	タカラバイオ	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401（HF10）の第II相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2017013	小野薬品工業	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2017026	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2017028	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2017705	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫 に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2018015	小野薬品工業	ONO-4059 第Ⅱ相試験 原発性マクログロブリン血症（WM）及びリンパ形質細胞リンパ腫（LPL）に対する多施設共同非盲検非対照試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2018030	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2018031	MSD	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2019019	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2019701	婦人科 山口 宗影	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメ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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2020001	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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ストロフィー患者を対象としたTAS-205の第III相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2020012	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2020702	脳神経外科 武笠 晃丈	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験（第Ⅲ相）	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審 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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2021020	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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 + 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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2022003	MSD	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2022005	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2022006	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2022008	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2022009	大塚メディカルデバイス	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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第III相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2022017	Meiji Seika ファルマ	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2022027	日本医療機器技研	虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2022033	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2022701	消化器外科 宮本 裕士	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2023006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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とオブジーボ® (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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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、 又はゲムシタピン + カルボプラチン) とペムプ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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2023034	新日本科学PPD	糖原病Ia型患者を対象としたグルコース-6-ホスファターゼのアデノ随伴ウイルス 血清8型媒介性遺伝子導入の第III相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2023036	アヅヴィ	アヅ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象としたEtentamig(ABBV-383)の第Ⅰb相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2023703	小児外科・移植外科 日比 泰造	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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2024001	ファーマエッセンシアジャパン	日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b（P1101）の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2024004	ブリistol・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2024009	ICONクリニカルサーチ	A Multicenter Multinational Observational Study of Children with Hypochondroplasia 軟骨低形成症の小児を対象とした多施設共同 国際観察研究	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審 議した。
2024010	ノボ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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審 議した。
2024011	サイネオス・ヘルス・ジャパ ン	(製造販売後臨床試験国内管理人) サイネ オス・ヘルス・クリニカル株式会社依頼による、コン トロール不良の成人喘息患者を対象に FF/UMEC/VIとエリプタ以外の通常治療 (ICS/LABA)を比較する実臨床下無作為化非 盲検臨床試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審 議した。
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 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib (AZD5305) +カミゼストラントの 第III相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2024013	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している (TC \geq 50%) アクシオ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	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2024014	サイネオス・ヘルス・ジャパン	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたbepirovirsenの長期追跡調査第II相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2024017	ヤンセンファーマ	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, 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	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2024020	アストラゼネカ	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2024022	ノボキユア	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of NovoTTF-100A System (TTFields, 200 kHz) Concomitant with Maintenance Temozolomide and Pembrolizumab Versus NovoTTF-100A System Concomitant with Maintenance Temozolomide and Placebo for the Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma 初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（EF-41/KEYNOTE D58）	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2024023	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第III相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2024024	パレクセル・インターナショナル	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2024025	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GSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱ相試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2024026	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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	議論の概要
2024030	BioMarin Pharmaceutical Japan	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	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2024702	皮膚科 福島 聡	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	継続審査	承認	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2024703	腎臓内科 横井 秀基	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	委員会審査	継続審査	承認	治験を継続して行うこと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	審査結果	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	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2020702	脳神経外科 武笠 晃丈	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験（第Ⅲ相）	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。
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	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。
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	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。
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	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	審査結果	議論の概要
2024702	皮膚科 福島 聡	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。
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	報告のみ	終了報告		
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	報告のみ	終了報告		

その他事項：逸脱報告1件