

審査事項と審査資料の一覧

会議名：2025年4月熊本大学病院治験審査委員会
開催日時：2025/04/22 15:00 ～ 16:15
開催場所：第一会議室①
出席委員名：福島 聡（委員長）、植田 光晴、中田 浩智、泉家 康宏、矢津田 旬二、門岡 康弘、丸住 朋枝、丸山 義美、工土 潔、政 賢悟、村上 理恵子
出席委員数/全委員数：11/13

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025001	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litifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認	本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 Mainの同意説明文書中、誤記修正を行うこと。
2025002	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再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認	本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。Mainの同意説明文書中 ・治験デザインが立案された経緯を追記すること。 ・「その他の選択について」の記載整備。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025003	アストラゼネカ	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第III相試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認	本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 Mainの同意説明文書に ・薬剤の組み合わせについて、導入期で確認される予定であることの追記を行うこと。 ・「2治験への参加について 他の治療方法」について、記載整備を行うこと。
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。
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	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	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。
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	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。
2023012	プリストル・マイヤーズスクイブ	プリストル・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	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2017026	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアバマシクリブ（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バマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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ボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018031	MSD	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018031	MSD	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2019016	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019019	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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。

審査事項と審査資料の一覧

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

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020013	新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたVutrisiranを評価する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020013	新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたVutrisiranを評価する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020013	新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたVutrisiranを評価する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020021	メドベイス・ジャパン	ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験（第Ⅲ相）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020023	MSD	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020023	MSD	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	審査区分	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。
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タ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タ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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021002	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマン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	プリストル・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021004	プリストル・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021015	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021015	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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。
2021029	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を 対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第 Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

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

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021704	消化器内科 田中 靖人	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ペ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。
2022003	MSD	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022003	MSD	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022003	MSD	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022005	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。
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。
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	審査区分	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。
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，エヌトレクチニブ，Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022017	Meiji Seika ファルマ	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022017	Meiji Seika ファルマ	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022018	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022020	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたピルトブルチニブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022025	ヤンセンファーマ	1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として talquetamab SC 投与製剤、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。
2022033	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrant の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

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

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
2023005	ギリアド・サイエンズ	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

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

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	プリストル・マイヤーズスクイブ	プリストル・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	プリストル・マイヤーズスクイブ	プリストル・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。
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BIIIB059 (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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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BIIIB059（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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023018	第一三共	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ 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。
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ボタマブ 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。
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ボタマブ 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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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ビ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相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023025	新日本科学PPD	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023026	プリストル・マイヤーズスクイブ	プリストル・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	プリストル・マイヤーズスクイブ	プリストル・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	プリストル・マイヤーズスクイブ	プリストル・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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023027	プリストル・マイヤーズスクイブ	プリストル・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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023702	消化器外科 宮本 裕士	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌 遠隔転移患者に対する周術期化学療法として のエンコラフェニブ＋ビメチニブ＋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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024004	ブリストル・マイヤーズ 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末治療の多 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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	審査区分	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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024021	PharmaLex Japan	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。
2024021	PharmaLex Japan	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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024022	ノボキア	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024701		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。
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。
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。
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	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2017024	MSD	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要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	治験分担医師・協力者リスト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	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	治験分担医師・協力者リスト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	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2019019	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験の費用の負担について説明した文書の改訂について審議した。
2019019	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	治験薬概要書の改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。
2020007	アレクシオンファーマ	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	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。
2021004	プリストル・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2021010	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による一次内分泌療法実施中の乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験費用の負担について説明した文書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	モニタリング委員会記録について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験の費用の負担について説明した文書、被験者用資料の改訂について審議した
2021029	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2021029	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	治験分担医師・協力者リスト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	治験分担医師・協力者リスト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。
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	治験薬概要書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
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	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。
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	治験分担医師・協力者リスト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	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022024	ノバルティスファーマ	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。
2022035	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
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	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2023007	IQVIAサービシーズジャパン	癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂、治験実施計画書に関するレターについて審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書等、同意説明文書の改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	被験者に関する資料について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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BIIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者用アンケートの改訂、治験実施計画書に関するレターについて審議した。
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、治験薬概要書の改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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、治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2023026	ブリストル・マイヤーズスクイブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、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	被験者募集の手順に関する資料について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2023702	消化器外科 宮本 裕士	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関するレターについて審議した。
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	治験実施計画書の改訂について審議した。
2023702	消化器外科 宮本 裕士	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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、治験薬管理手順書の改訂について審議した。
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	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。
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	患者投薬日誌、被験者用資料の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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とエリブタ以外の通常治療(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	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。
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	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	被験者用資料について審議した。
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	治験実施計画書の改訂、治験実施計画書に関するレター、被験者用資料について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	治験薬概要書等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	被験者の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。
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	同意説明文書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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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	治験に関する変更	承認	同意説明文書、治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
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。
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	同意説明文書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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	治験に関する変更	承認	添付文書、同意説明文書、治験分担医 師・協力者リストの改訂について審議した。
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。
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。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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	報告のみ	監査報告		
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ウムマブの第Ⅲ相試験	報告のみ	終了報告		