

審査事項と審査資料の一覧

会議名：2022年4月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2022/04/26 15:00 ~ 16:00

開催場所：WEB開催

出席委員名：向山 政志（委員長）、武笠 晃丈、山本 豊、松村 剛、中田 浩智、矢津田 旬二、門岡 康弘、丸住 朋枝、直江 あや、工土 潔、政 賢悟、井原 国代、山下 恵太

出席委員数/全委員数：13/14

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
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	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。
2022002	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	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。
2016011	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016011	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020007	アレクシオンファーマ	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020007	アレクシオンファーマ	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020007	アレクシオンファーマ	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験	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	審査事項	結果	議論の概要
2020011	バイエル薬品	左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2016011	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016011	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016011	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016025	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2016025	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016025	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2017023	ブリストルマイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017023	ブリストルマイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017023	ブリストルマイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2017026	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017027	アムジエン株式会社	アムジエン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017027	アムジエン株式会社	アムジエン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017030	サイネオスヘルス	ISIS 396443試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017030	サイネオスヘルス	ISIS 396443試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2017031	興和	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017032	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017032	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017032	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017035	パレクセル	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2017035	パレクセル	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017035	パレクセル	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017035	パレクセル	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018009	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 IRB委員長は武笠委員が代行した

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2018010	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。IRB委員長は武笠委員が代行した
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018014	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018014	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018017	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による消化管間質腫瘍患者を対象としたTAS-116の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2018023	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018032	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2018032	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018032	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	シミック	HELIOS-A：hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	シミック	HELIOS-A：hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	シミック	HELIOS-A：hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2019003	シミック	HELIOS-A : hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019007	ミノファーゲン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第II相臨床試験の継続試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019008	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019008	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2019011	パレクセル	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019011	パレクセル	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019011	パレクセル	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019011	パレクセル	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019012	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019012	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019012	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019014	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2019014	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019014	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019018	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2019018	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019018	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019018	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2019019	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019022	アンジェス株式会社	AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019023	日本イーライリリー	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたミキズマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、Treat-Through 試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2019023	日本イーライリリー	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたミキズマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、Treat-Through 試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019023	日本イーライリリー	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたミキズマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、Treat-Through 試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019026	Bristolマイヤーズ	Bristol・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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2019026	ブリistolマイヤーズ	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019026	ブリistolマイヤーズ	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019027	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肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019027	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肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2019702	脳神経外科 武笠 晃丈	神経線維腫症II型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019702	脳神経外科 武笠 晃丈	神経線維腫症II型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020002	Bristol-Myers Squibb	Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2020002	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020002	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020002	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020008	ヤンセンファーマ	1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2020008	ヤンセンファーマ	1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020011	バイエル薬品	左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2020011	バイエル薬品	左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020011	バイエル薬品	左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020012	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020012	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2020013	新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたVutrisiranを評価する第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020015	日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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）	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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）	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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）	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2020022	GSK	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCHB患者を対象にGSK3228836及びPegIFNのSequential療法の有効性及び安全性を評価する第II相試験（B-Together）	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020025	全薬工業株式会社	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2020025	全薬工業株式会社	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020026	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ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020026	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ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020701	消化器外科 宮本 裕士	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021001	MSD	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相二重盲検試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2021001	MSD	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相二重盲検試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021001	MSD	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相二重盲検試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021002	IQVIA	(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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021002	IQVIA	(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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021002	IQVIA	(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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2021003	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021003	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021003	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021004	Bristol Myers Squibb	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021004	Bristol Myers Squibb	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2021004	プリストルマイヤーズ	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)	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021005	アイコン・ジャパン	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod (ARGX-113) PH20皮下投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021005	アイコン・ジャパン	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod (ARGX-113) PH20皮下投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2021007	MSD	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021007	MSD	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021007	MSD	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021008	アレクシオンファーマ	小児ウィルソン病患者を対象にALXN1840と標準治療を比較する第3相オープンラベル試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2021013	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021013	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021013	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2021015	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021017	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021017	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2021017	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021017	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021017	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021018	IQVIA	(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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021018	IQVIA	(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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2021019	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021019	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021019	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2021020	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021024	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるピメスピブ(TAS-116)の拡大治験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	審査事項	結果	議論の概要
2021702	呼吸器内科 坂上 拓郎	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib + カルボプラチン + ペメトレキセドの第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021703	皮膚科 福島 聡	脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第 II 相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2013021	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験	治験に関する変更	承認	治験責任医師職名変更、治験分担医師・協力者リストの改訂等について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2015004	小野薬品工業	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
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）	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。
2016010	中外製薬	IB～ⅢIA 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	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等について審議した。
2016011	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂等について審議した。
2016011	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2017001	MSD	トリプルネガティブ乳癌を対象とした術前補助療法としてMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-522）（第Ⅲ相）	治験に関する変更	承認	治験責任医師職名変更、治験分担医師・協力者リストの改訂等について審議した。
2017010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
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	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。
2017022	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-3	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	審査事項	結果	議論の概要
2017026	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクグ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験責任医師職名変更、治験分担医師・協力者リスト、同意説明文書の改訂等について審議した。
2017027	アムジエン株式会社	アムジエン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂について審議した。
2017031	興和	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	治験に関する変更	承認	その他レターについて審議した。
2017031	興和	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2017032	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	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	審査事項	結果	議論の概要
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	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等について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験責任医師変更、治験分担医師・協力者リスト、同意説明文書の改訂等について審議した。
2018013	小野薬品工業	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018013	小野薬品工業	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	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	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。
2018017	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による消化管間質腫瘍患者を対象としたTAS-116の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
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	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	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	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	審査事項	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	治験に関する変更	承認	治験責任医師職名変更、治験分担医師・協力者リスト、同意説明文書の改訂等について審議した。
2018032	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4	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。
2019008	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験	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。
2019008	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験責任医師職名変更、治験分担医師・協力者リスト、同意説明文書の改訂等について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	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	治験に関する変更	承認	治験責任医師変更、治験分担医師・協力者リスト、同意説明文書の改訂等について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2019016	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	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等、その他レターについて審議した。
2019018	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	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	審査事項	結果	議論の概要
2019018	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	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。
2019018	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	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。
2019018	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	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。
2019023	日本イーライリリー	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたミキズマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を評価する第III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、Treat-Through 試験	治験に関する変更	承認	手引書改訂について審議した。
2019024	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第II相試験	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等について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	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等、その他レターについて審議した。
2019026	Bristolマイヤーズ	Bristol・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	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。
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2020001	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、治験実施計画書の改訂等について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2020001	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験責任医師職名変更、治験分担医師・協力者リストの改訂等について審議した。
2020002	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	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等について審議した。
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	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等について審議した。
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	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	審査事項	結果	議論の概要
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	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。
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	治験に関する変更	承認	その他レターについて審議した。
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	治験に関する変更	承認	症例数変更について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、同意説明文書、治験分担医師・協力者リストの改訂等について審議した。
2020009	ヤンセンファーマ	B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者を対象としてJNJ-73763989 + 核酸アナログ製剤の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第2相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験責任医師職名変更、治験分担医師・協力者リストの改訂等、その他レターについて審議した。
2020011	バイエル薬品	左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2020012	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、手引きの改訂について審議した。
2020013	新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたVutrisiranを評価する第III相試験	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等について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2020018	ノーベルファーマ	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるGNEミオパチー患者を対象としたアセノイラミン酸の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
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）	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。
2020022	GSK	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCHB患者を対象にGSK3228836及びPegIFNのSequential療法の有効性及び安全性を評価する第II相試験（B-Together）	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。
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	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等、その他レターについて審議した。
2020026	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ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2021001	MSD	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相二重盲検試験	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等について審議した。
2021002	IQVIA	(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	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。
2021003	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、同意説明文書の改訂等について審議した。
2021003	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2021003	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2021004	Bristol-Myers	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	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。
2021004	Bristol-Myers	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	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。
2021005	アイコン・ジャパン	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod (ARGX-113) PH20皮下投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相臨床試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2021007	MSD	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	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。
2021007	MSD	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験責任医師職名変更、治験分担医師・協力者リストの改訂等について審議した。
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	治験に関する変更	承認	治験責任医師職名変更、治験分担医師・協力者リストの改訂等について審議した。
2021011	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験責任医師職名変更、治験分担医師・協力者リストの改訂等、その他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	審査事項	結果	議論の概要
2021012	日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認	その他レターについて審議した。
2021013	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	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等、その他レターについて審議した。
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	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。
2021017	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	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	審査事項	結果	議論の概要
2021017	IQVIA	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	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。
2021018	IQVIA	(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	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。
2021019	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、患者ツールの改訂等について審議した。
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	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、治験責任医師職名変更、治験分担医師・協力者リストの改訂、その他レター等について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2021021	ノボルディスク	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	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。
2021021	ノボルディスク	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験費用の負担に関する説明書の改訂等について審議した。
2021023	ファーマエッセンシアジャパン	ファーマエッセンシアジャパン株式会社による、日本人日光角化症を対象としたKX01軟膏1%の第三相試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2021024	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるピメスピブ(TAS-116)の拡大治験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2021024	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるピメスピブ(TAS-116)の拡大治験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、同意説明文書の改訂等について審議した。
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	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等について審議した。
2021701	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併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
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	治験に関する変更	承認	症例数追加、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	審査事項	結果	議論の概要
2021703	皮膚科 福島 聡	脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第 II 相治験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師・協力者リストの改訂等について審議した。
2021703	皮膚科 福島 聡	脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第 II 相治験	治験に関する変更	承認	治験薬管理手順書の改訂について審議した。
2020701	消化器外科 宮本 裕士	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	その他	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2021701	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併用の安全性・有効性を検討する第 II 相試験	その他	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2016002	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験①	終了報告		

審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	結果	議論の概要
2017033	大日本住友製薬	初期治療後に再発又は増悪した膠芽腫患者を対象としたDSP-7888 投与エマルジョンとベバシズマブ併用対ベバシズマブ単独の多施設共同ランダム化アダプティブ第3相試験	終了報告		
2018702	循環器内科 辻田 賢一	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	中止報告		
2020008	ヤンセンファーマ	1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験	中止報告		

その他 審議事項：症例追加について

その他報告事項：治験実施計画書からの逸脱に関する報告 1 3 件