

## 審査事項と審査資料の一覧

会議名：2025年8月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2025/08/26 15:00 ~ 16:21

開催場所：第一会議室①

出席委員名：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、山下 恵太

出席委員数/全委員数：11/13

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025011	消化器内科	田中 靖人	IK-4001	シミック	日本人の肝腎症候群（HRS）参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
2025012	糖尿病・代謝・内分泌内科	瀬ノ口 隆文	AZD0780	アストラゼネカ	ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第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。  ・将来の研究について、同意説明文書をわかりやすく修正すること。
2025701	乳腺・内分泌外科	山本 豊	TKD-MCN-001	乳腺・内分泌外科 山本 豊	婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022003	泌尿器科	矢津田 旬二	MK-6482、MK-3475	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	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	消化器内科	田中 靖人	デュルバルマブ (MEDI4736) / トレメリマブ	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。
2023003	消化器外科	岩槻 政晃	TAS-116	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023021	循環器内科	金澤 尚徳	JNJ-70033093	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	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023021	循環器内科	金澤 尚徳	JNJ-70033093	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	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。
2023021	循環器内科	金澤 尚徳	JNJ-70033093	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	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	循環器内科	辻田 賢一	ALXN2220	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	循環器内科	辻田 賢一	ALXN2220	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。
2016010	呼吸器内科	坂上 拓郎	MPDL3280A	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2016010	呼吸器内科	坂上 拓郎	MPDL3280A	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。
2017026	乳腺・内分泌外科	山本 豊	アベマシクリブ	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	乳腺・内分泌外科	山本 豊	アベマシクリブ	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。
2017705	血液内科	野坂 生郷	ニボルマブ	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	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	ニボルマブ	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	ニボルマブ	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	血液内科	河野 和	SAR650984	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の製造販売後臨床試験	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。
2018001	血液内科	河野 和	SAR650984	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の製造販売後臨床試験	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。
2018031	乳腺・内分泌外科	山本 豊	MK-3475	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2018031	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	MK-3475	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	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	MK-3475	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。
2019012	消化器外科	林 洋光	Durvalumab/AZ_Beva cizumab	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	安全性情報 等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥 当性について審議した。
2019016	消化器外科	林 洋光	Atezolizumab Bevacizumab	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。
2019016	消化器外科	林 洋光	Atezolizumab Bevacizumab	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2019019	消化器外科	宮本 裕士	ONO-4538, BMS-734016	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	循環器内科	辻田 賢一	ALN-TTR02	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	循環器内科	辻田 賢一	ALN-TTR02	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	循環器内科	辻田 賢一	ALN-TTR02	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。
2020003	脳神経外科	武笠 晃丈	DS-1001b	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020003	脳神経外科	武笠 晃丈	DS-1001b	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。
2020006	消化器外科	岩槻 政晃	デュルバルマブ (MEDI4736)	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020010	乳腺・内分泌外科	山本 豊	GDC-9545 (RO7197597)	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	乳腺・内分泌外科	山本 豊	GDC-9545 (RO7197597)	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020013	循環器内科	辻田 賢一	ALN-TTRSC02	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020013	循環器内科	辻田 賢一	ALN-TTRSC02	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	循環器内科	辻田 賢一	ALN-TTRSC02	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	循環器内科	辻田 賢一	ALN-TTRSC02	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	循環器内科	辻田 賢一	ALN-TTRSC02	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020021	小児科	小篠 史郎	Ataluren	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。
2020021	小児科	小篠 史郎	Ataluren	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。
2020021	小児科	小篠 史郎	Ataluren	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	消化器内科	田中 靖人	MK-7902/E7080, MK-3475	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020023	消化器内科	田中 靖人	MK-7902/E7080, MK-3475	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。
2021002	血液内科	立津 央	LOXO-305	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。
2021002	血液内科	立津 央	LOXO-305	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	血液内科	立津 央	JCAR017	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021004	血液内科	立津 央	JCAR017	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	血液内科	立津 央	JCAR017	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。
2021011	乳腺・内分泌外科	山本 豊	Camizestrant(AZD9833)、ZD9393	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021015	脳神経内科	野村 隼也	TAK-771	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021015	脳神経内科	野村 隼也	TAK-771	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	乳腺・内分泌外科	山本 豊	Giredestrant	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	乳腺・内分泌外科	山本 豊	Giredestrant	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	循環器内科	辻田 賢一	Ziltivekimab	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。
2021021	循環器内科	辻田 賢一	Ziltivekimab	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021027	血液内科	河野 和	JNJ-64007957	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, ポ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。
2021029	泌尿器科	矢津田 旬二	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	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	泌尿器科	矢津田 旬二	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	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	泌尿器科	矢津田 旬二	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	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	AMG510 (sotorasib)	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	MPDL3280A、RO4876646	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。
2022003	泌尿器科	矢津田 旬二	MK-6482、MK-3475	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	泌尿器科	矢津田 旬二	MK-6482、MK-3475	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	乳腺・内分泌外科	山本 豊	BYL719	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022007	脳神経外科	武笠 晃丈	AG-881	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	脳神経外科	武笠 晃丈	AG-881	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	脳神経外科	武笠 晃丈	AG-881	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	脳神経外科	武笠 晃丈	AG-881	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	脳神経外科	武笠 晃丈	AG-881	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022007	脳神経外科	武笠 晃丈	AG-881	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	脳神経内科	野村 隼也	JNJ-80202135 (Nipocalimab)	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。
2022009	循環器内科	辻田 賢一	PRDS-001	大塚メディカル デバイス	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022012	呼吸器内科	坂上 拓郎	アレクチニブ (RO5424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (RO7102122), Pralsetinib (RO7499790)	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。
2022013	呼吸器内科	坂上 拓郎	molgramostim	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022014	循環器内科	辻田 賢一	ION-682884	ICONクリニカルリサーチ	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第III相、国際共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022014	循環器内科	辻田 賢一	ION-682884	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022014	循環器内科	辻田 賢一	ION-682884	ICONクリニック	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	呼吸器内科	坂上 拓郎	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の非小細胞肺癌患者を対象としたを第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022015	呼吸器内科	坂上 拓郎	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の非小細胞肺癌患者を対象としたを第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022017	血液内科	立津 央	HBI-8000/tucidinostat	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	血液内科	立津 央	HBI-8000/tucidinostat	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	泌尿器科	倉橋 竜磨	AAA617/AAA517JPN/ EZR001	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。
2022019	消化器内科	田中 靖人	デュルバルマブ （MEDI4736） / トレメリムマブ	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022020	血液内科	立津 央	ピルトブルチニブ (LOXO-305、LY3527727)	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	血液内科	立津 央	ピルトブルチニブ (LOXO-305、LY3527727)	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	血液内科	立津 央	CTL019	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	血液内科	河野 和	JNJ-64407564	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, グラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用 (Tal-DP) 又は talquetamab SC 投与製剤及びグラツムマブSC 投与製剤の併用 (Tal-D) と, グラツムマブ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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022026	小児科	松本 志郎	avalotcagene ontaparvovec (DTX301)	新日本科学 PPD	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管 理人) の依頼による遅発性OTC欠損症 患者を対象としたDTX301の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報 等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥 当性について審議した。
2022032	呼吸器内科	坂上 拓郎	Datopotamab deruxtecan (DS- 1062a) , Durvalumab(MEDI473 6)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小 細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdと デュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する 第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報 等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥 当性について審議した。
2022033	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	Giredestrant (RO7197597)	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	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	Giredestrant (RO7197597)	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	消化器内科	古田 陽輝	JNJ-78934804	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023001	皮膚科	福島 聡	Tildrakizumab	IQVIAサービス シーズジャパン	(治験国内管理人) IQVIA サービス 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	消化器外科	岩槻 政晃	TAS-116	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	消化器外科	岩槻 政晃	TAS-116	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	消化器外科	岩槻 政晃	TAS-116	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023005	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	Sacituzumab Govitecan	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	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	Sacituzumab Govitecan	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	呼吸器内科	坂上 拓郎	MEDI4736, AB154	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023009	皮膚科	福島 聡	ABP 206	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	皮膚科	福島 聡	ABP 206	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	皮膚科	福島 聡	ABP 206	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	消化器外科	岩槻 政晃	AB122	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	消化器外科	岩槻 政晃	AB122	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023010	消化器外科	岩槻 政晃	AB122	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	消化器外科	岩槻 政晃	AB122	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	消化器外科	岩槻 政晃	AB122	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023011	乳腺・内分泌外科	山本 豊	カミゼストラント (AZD9833)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第 III 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023012	血液内科	河野 和	BMS-986382(CC-220)	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023012	血液内科	河野 和	BMS-986382(CC-220)	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	血液内科	河野 和	BMS-986382(CC-220)	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	皮膚科	福島 聡	BIIB059	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。
2023014	皮膚科	福島 聡	BIIB059	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	血液内科	立津 央	BMS-986369	プリストル・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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023017	血液内科	立津 央	BMS-986369	プリストル・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	血液内科	立津 央	BMS-986369	プリストル・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	乳腺・内分泌外科	山本 豊	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab	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。
2023018	乳腺・内分泌外科	山本 豊	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023018	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	Datopotamab deruxtecan (Dato- DXd, DS-1062a), Durvalumab	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。
2023021	循環器内科	金澤 尚徳	JNJ-70033093	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	血液内科	立津 央	KTE-C19	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。
2023022	血液内科	立津 央	KTE-C19	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023022	血液内科	立津 央	KTE-C19	ICONクリニック 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	循環器内科	辻田 賢一	ALXN2220	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。
2023024	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	カミゼストラント (AZD9833)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023025	消化器外科	江藤 弘二郎	Zanidatamab (JZP598)	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023025	消化器外科	江藤 弘二郎	Zanidatamab (JZP598)	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	消化器外科	江藤 弘二郎	Zanidatamab (JZP598)	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	消化器外科	江藤 弘二郎	Zanidatamab (JZP598)	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	消化器外科	江藤 弘二郎	Zanidatamab (JZP598)	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023026	血液内科	河野 和	Mezigdomide	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	血液内科	河野 和	Mezigdomide	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	血液内科	河野 和	Mezigdomide	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	血液内科	河野 和	Mezigdomide	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。
2023027	血液内科	河野 和	Mezigdomide	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023027	血液内科	河野 和	Mezigdomide	Bristol・マイヤーズスクイブ	Bristol・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	血液内科	野坂 生郷	ONO-4685	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。
2023034	小児科	松本 志郎	pariglasgene breccaparvovec (DTX401)	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023035	乳腺・内分泌外科	山本 豊	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023035	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	Datopotamab Deruxtecan (Dato- DXd, DS-1062a)	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	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	Datopotamab Deruxtecan (Dato- DXd, DS-1062a)	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	血液内科	河野 和	ABBV-383	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	血液内科	河野 和	ABBV-383	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。
2023701	脳神経外科	篠島 直樹	チラブルチニブ	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	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	チラブルチニブ	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。
2023702	消化器外科	宮本 裕士	ビメチニブ / インコラフェニブ	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インコラフェニブ+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。
2023702	消化器外科	宮本 裕士	ビメチニブ / インコラフェニブ	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インコラフェニブ+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。
2023702	消化器外科	宮本 裕士	ビメチニブ / インコラフェニブ	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インコラフェニブ+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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	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	ビメチニブ / エンコラフェニブ	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	血液内科	安永 純一郎	P1101	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	血液内科	安永 純一郎	P1101	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	血液内科	安永 純一郎	P1101	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	循環器内科	辻田 賢一	MK-0616	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024003	循環器内科	辻田 賢一	ION-682884	ICONクリニカルサーチ	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	循環器内科	辻田 賢一	ION-682884	ICONクリニカルサーチ	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024003	循環器内科	辻田 賢一	ION-682884	ICONクリニック 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	血液内科	河野 和	bb2121	Bristol・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	血液内科	河野 和	bb2121	Bristol・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	血液内科	河野 和	bb2121	Bristol・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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024006	血液内科	河野 和	JNJ-64007957	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 とグ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 とグ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、グ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	糖尿病・代謝・内分泌内科	井形 元維	IMVT-1401 (batoclimab)	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。
2024012	乳腺・内分泌外科	山本 豊	Saruparib (AZD5305) カミゼストラント (AZD9833) ゴセレリン酢酸塩 (ZD9393)	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。
2024015	乳腺・内分泌外科	山本 豊	MK-2870及びMK-3475	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024015	乳腺・内分泌外科	山本 豊	MK-2870及びMK-3475	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	乳腺・内分泌外科	山本 豊	MK-2870及びMK-3475	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	乳腺・内分泌外科	山本 豊	MK-2870	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	乳腺・内分泌外科	山本 豊	MK-2870	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	乳腺・内分泌外科	山本 豊	MK-2870	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024017	循環器内科	松澤 泰志	JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)	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	血液内科	立津 央	BGB-11417 BGB-3111	ビーワン・メディシズ	ビーワン・メディシズ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	血液内科	立津 央	BGB-11417 BGB-3111	ビーワン・メディシズ	ビーワン・メディシズ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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024018	血液内科	立津 央	BGB-11417 BGB-3111	ビーワン・メディシズ	ビーワン・メディシズ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。
2024022	脳神経外科	武笠 晃丈	KN-D58	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)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024024	消化器内科	田中 靖人	survodutide (BI456906)	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024024	消化器内科	田中 靖人	survodutide (BI456906)	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。
2024029	小児科	松本 志郎	NPC-25	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024033	脳神経外科	武笠 晃丈	S095032 (AG-881)	日本セルヴィエ	IDH1又はIDH2変異神経膠腫患者を対象としたvorasidenibとテモゾロミド (TMZ) の併用の第1b/2相、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。
2024033	脳神経外科	武笠 晃丈	S095032 (AG-881)	日本セルヴィエ	IDH1又はIDH2変異神経膠腫患者を対象としたvorasidenibとテモゾロミド (TMZ) の併用の第1b/2相、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。
2024034	血液内科	河野 和	BMS-986393	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レナリドミド抵抗性の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D 標的CAR T 細胞療法の第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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024034	血液内科	河野 和	BMS-986393	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レナリドミド抵抗性の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D 標的CAR T 細胞療法の第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。
2024034	血液内科	河野 和	BMS-986393	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レナリドミド抵抗性の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D 標的CAR T 細胞療法の第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。
2024035	循環器内科	泉家 康宏	NTLA-2001	メドペース・ジャパン	MAGNITUDE：トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の試験参加者を対象に、NTLA-2001 の有効性及び安全性を検討する第 3 相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、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。
2024035	循環器内科	泉家 康宏	NTLA-2001	メドペース・ジャパン	MAGNITUDE：トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の試験参加者を対象に、NTLA-2001 の有効性及び安全性を検討する第 3 相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024035	循環器内科	泉家 康宏	NTLA-2001	メドペース・ジャパン	MAGNITUDE：トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の試験参加者を対象に、NTLA-2001の有効性及び安全性を検討する第3相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、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。
2024035	循環器内科	泉家 康宏	NTLA-2001	メドペース・ジャパン	MAGNITUDE：トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の試験参加者を対象に、NTLA-2001の有効性及び安全性を検討する第3相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、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。
2024036	消化器内科	田中 靖人	survodutide (BI456906)	パレクセル・インターナショナル	NASH/MASH 肝硬変の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。
2024036	消化器内科	田中 靖人	survodutide (BI456906)	パレクセル・インターナショナル	NASH/MASH 肝硬変の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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024701	皮膚科	牧野 雄成	TM5614	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。
2024702	皮膚科	福島 聡	TM5614	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。
2024704	皮膚科	福島 聡	TM5614	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025001	皮膚科	福島 聡	BIIB059	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025001	皮膚科	福島 聡	BIIB059	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025002	血液内科	立津 央	Zanubrutinib (BGB-3111)	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	安全性情報 等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥 当性について審議した。
2025002	血液内科	立津 央	Zanubrutinib (BGB-3111)	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	安全性情報 等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥 当性について審議した。
2025002	血液内科	立津 央	Zanubrutinib (BGB-3111)	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	安全性情報 等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025004	血液内科	立津 央	BGB-16673	ビーワン・メディ シズ	BTK阻害剤及びBCL2阻害剤投与歴のある慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象にBGB-16673と医師選択療法（Idelalisib及びリツキシマブの併用療法、ベンダムスチン及びリツキシマブの併用療法又はベネトクラクス及びリツキシマブの併用療法）を比較する非盲検、無作為化、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。
2025004	血液内科	立津 央	BGB-16673	ビーワン・メディ シズ	BTK阻害剤及びBCL2阻害剤投与歴のある慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象にBGB-16673と医師選択療法（Idelalisib及びリツキシマブの併用療法、ベンダムスチン及びリツキシマブの併用療法又はベネトクラクス及びリツキシマブの併用療法）を比較する非盲検、無作為化、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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025004	血液内科	立津 央	BGB-16673	ビーワン・メディ シズ	BTK阻害剤及びBCL2阻害剤投与歴のある慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象にBGB-16673と医師選択療法（Idelalisib及びリツキシマブの併用療法、ベンダムスチン及びリツキシマブの併用療法又はベネトクラクス及びリツキシマブの併用療法）を比較する非盲検、無作為化、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。
2025005	血液内科	河野 和	ABBV-383 (Etentamig)	アヅヴィ	アヅヴィ合同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ABBV-383 (Etentamig) の第 I / 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。
2025005	血液内科	河野 和	ABBV-383 (Etentamig)	アヅヴィ	アヅヴィ合同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ABBV-383 (Etentamig) の第 I / 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。
2025006	脳神経内科	野村 隼也	TAK-881	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を対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びHYQVIA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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025006	脳神経内科	野村 隼也	TAK-881	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を対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びHYQVIA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。
2025006	脳神経内科	野村 隼也	TAK-881	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を対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びHYQVIA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。
2025006	脳神経内科	野村 隼也	TAK-881	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を対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びHYQVIA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。
2025007	血液内科	立津 央	RO7082859 （Glofitamab） RO5072759(オビヌツズマブ) GEMCITABINE- CHUGAI OXALIPLATIN- CHUGAI	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025007	血液内科	立津 央	RO7082859 (Glofitamab) RO5072759(オビヌツズマブ) GEMCITABINE-CHUGAI OXALIPLATIN-CHUGAI	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (RO7082859) の第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。
2025008	血液内科	立津 央	Brincidofovir (SyB V-1901、BCV)	シンバイオ製薬	再発又は難治性のリンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第II相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第Ib/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。
2025008	血液内科	立津 央	Brincidofovir (SyB V-1901、BCV)	シンバイオ製薬	再発又は難治性のリンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第II相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第Ib/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。
2025009	脳神経外科	武笠 晃丈	Vorasidenib (AG-881)	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) の拡大治験	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025009	脳神経外科	武笠 晃丈	Vorasidenib (AG-881)	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）の拡大治験	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。
2025009	脳神経外科	武笠 晃丈	Vorasidenib (AG-881)	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）の拡大治験	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。
2025010	循環器内科	泉家 康宏	BAY 3723113	バイエル薬品	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017001	乳腺・内分泌外科	山本 豊	MK-3475	MSD	トリプルネガティブ乳癌を対象とした術前補助療法としてMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-522）（第Ⅲ相）	委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2018001	血液内科	河野 和	SAR650984	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の製造販売後臨床試験	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	消化器外科	林 洋光	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018019	消化器外科	岩槻 政晃	MK-3475	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。
2018031	乳腺・内分泌外科	山本 豊	MK-3475	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。
2019013	小児科	松本 志郎	JR-141	JCRファーマ	JR-141のムコ多糖症II型患者を対象とした継続投与試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020021	小児科	小篠 史郎	Ataluren	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	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	小児科	小篠 史郎	Ataluren	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	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。
2021009	小児科	松本 志郎	JR-141	JCRファーマ	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2021011	乳腺・内分泌外科	山本 豊	Camizestrant(AZD9833)、ZD9393	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	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021015	脳神経内科	野村 隼也	TAK-771	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	治験実施計画書の改訂について審議した。
2021029	泌尿器科	矢津田 旬二	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	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。
2021029	泌尿器科	矢津田 旬二	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	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	添付文書等の改訂について審議した。
2021029	泌尿器科	矢津田 旬二	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	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	MPDL3280A、 RO4876646	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	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。
2021704	消化器内科	田中 靖人	MPDL3280A、 RO4876646	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	治験に関する 変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、手順書・その 他計画書の改訂について審議した。
2022001	血液内科	立津 央	Acalabrutinib (ACP- 196)	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。
2022001	血液内科	立津 央	Acalabrutinib (ACP- 196)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん 性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対 象 とした第 III 相試験	委員会審査	治験に関する 変更	承認	治験薬概要書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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022003	泌尿器科	矢津田 旬二	MK-6482、MK-3475	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	泌尿器科	矢津田 旬二	MK-6482、MK-3475	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。
2022007	脳神経外科	武笠 晃丈	AG-881	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	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。
2022009	循環器内科	辻田 賢一	PRDS-001	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	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022014	循環器内科	辻田 賢一	ION-682884	ICONクリニック 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	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。
2022017	血液内科	立津 央	HBI-8000/tucidinostat	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	治験薬概要書の改訂について審議した。
2022018	泌尿器科	倉橋 竜磨	AAA617/AAA517JPN/ EZR001	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	消化器内科	田中 靖人	デュルバルマブ (MEDI4736) / トレメリマブ	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	治験薬概要書等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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022020	血液内科	立津 央	ピルトブルチニブ (LOXO-305、LY3527727)	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	治験薬概要書の改訂について審議した。
2022030	消化器内科	田中 靖人	GSK3228836	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	治験に関する変更	承認	患者用資料について審議した。
2022701	消化器外科	宮本 裕士	LUNAR-1	消化器外科 宮本 裕士	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2023005	乳腺・内分泌外科	山本 豊	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023006	呼吸器内科	坂上 拓郎	MEDI4736, AB154	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2023009	皮膚科	福島 聡	ABP 206	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	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。
2023013	呼吸器内科	坂上 拓郎	efzofitimod	杏林製薬	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimodの第Ⅲ相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2023014	皮膚科	福島 聡	BIIB059	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	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。
2023017	血液内科	立津 央	BMS-986369	プリストル・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	患者説明用資料の改訂、治験実施計画書に関するレターについて審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023018	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	Datopotamab deruxtecan (Dato- DXd, DS-1062a), Durvalumab	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	治験に關す る変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
2023023	循環器内科	辻田 賢一	ALXN2220	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	治験に關す る変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2023024	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	カミゼストラント (AZD9833)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん 患者を対象としたAZD9833の第III相試 験	委員会審査	治験に關す る変更	承認	被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料に ついて審議した。
2023026	血液内科	河野 和	Mezigdomide	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	治験に關す 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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023035	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	Datopotamab Deruxtecan (Dato- DXd, DS-1062a)	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	治験に關す る変更	承認	治験実施計画書、添付文書、同意説明文書の改 訂、その他レターについて審議した。
2023702	消化器外科	宮本 裕士	ビニメチニブ / インコラフェニ ブ	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 療法としてのインコラフェニブ+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	治験に關す る変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2024002	循環器内科	辻田 賢一	MK-0616	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	治験に關す 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。
2024004	血液内科	河野 和	bb2121	プリストル・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	治験に關す る変更	承認	治験実施計画書に關するレターについて審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024006	血液内科	河野 和	JNJ-64007957	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 とグ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 とグ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、グ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。
2024010	循環器内科	九山 直人	NNC6019-0001	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	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。
2024012	乳腺・内分泌外科	山本 豊	Saruparib (AZD5305) カミゼストラント (AZD9833) ゴセレリン酢酸塩 (ZD9393)	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	治験薬概要書等の改訂について審議した。
2024015	乳腺・内分泌外科	山本 豊	MK-2870及びMK-3475	MSD	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプ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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024015	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	MK-2870及びMK-3475	MSD	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプ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	添付文書の改訂について審議した。
2024016	乳腺・内分泌 外科	山本 豊	MK-2870	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 + ペムプ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	添付文書の改訂について審議した。
2024018	血液内科	立津 央	BGB-11417 BGB-3111	ビーワン・メディシズ	ビーワン・メディシズ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	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024022	脳神経外科	武笠 晃丈	KN-D58	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）	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、患者用資料について審議した。
2024023	消化器外科	岩槻 政晃	MK-3475、E7080	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。
2024024	消化器内科	田中 靖人	survodutide (BI456906)	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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024024	消化器内科	田中 靖人	survodutide (BI456906)	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	治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、患者質問票、手順書その他の改訂について審議した。
2024026	呼吸器内科	坂上 拓郎	Rilvegostomig (AZD2936)	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	治験薬概要書等の改訂について審議した。
2024028	呼吸器内科	坂上 拓郎	Rilvegostomig (AZD2936)	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。
2024033	脳神経外科	武笠 晃丈	S095032 (AG-881)	日本セルヴィエ	IDH1又はIDH2変異神経膠腫患者を対象としたvorasidenibとテモゾロミド（TMZ）の併用の第1b/2相、多施設共同試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者の募集の手順（広告等）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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024033	脳神経外科	武笠 晃丈	S095032 (AG-881)	日本セルヴィエ	IDH1又はIDH2変異神経膠腫患者を対象としたvorasidenibとテモゾロミド (TMZ) の併用の第1b/2相、多施設共同試験	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。
2024033	脳神経外科	武笠 晃丈	S095032 (AG-881)	日本セルヴィエ	IDH1又はIDH2変異神経膠腫患者を対象としたvorasidenibとテモゾロミド (TMZ) の併用の第1b/2相、多施設共同試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書について審議した。
2024036	消化器内科	田中 靖人	survodutide (BI456906)	パレクセル・インターナショナル	NASH/MASH 肝硬変の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。
2024036	消化器内科	田中 靖人	survodutide (BI456906)	パレクセル・インターナショナル	NASH/MASH 肝硬変の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	治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、患者用アンケート等の改訂について審議した
2024703	腎臓内科	横井 秀基	IDEC-C2B8	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	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	TM5614	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	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について審議した。
2024704	皮膚科	福島 聡	TM5614	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	治験実施計画書、添付文書、同意説明文書の改訂について審議した。
2025001	皮膚科	福島 聡	BIIB059	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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、同意説明文書の改訂、治験実施計画書に関するレターについて審議した。
2025002	血液内科	立津 央	Zanubrutinib (BGB-3111)	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、その他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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025003	消化器内科	田中 靖人	T-DXd (DS-8201a) 、 Rilvegostomig (AZD2936)	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。
2025004	血液内科	立津 央	BGB-16673	ビーワン・メディシンズ	BTK阻害剤及びBCL2阻害剤投与歴のある慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象にBGB-16673と医師選択療法（Idelalisib及びリツキシマブの併用療法、ベンダムスチン及びリツキシマブの併用療法又はベネトクラクス及びリツキシマブの併用療法）を比較する非盲検、無作為化、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。
2025005	血液内科	河野 和	ABBV-383 (Etentamig)	アツヴィ	アツヴィ合同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ABBV-383 (Etentamig) の第 I / 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。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025007	血液内科	立津 央	RO7082859 (Glofitamab) RO5072759(オビヌツズマブ) GEMCITABINE- CHUGAI OXALIPLATIN- CHUGAI	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (RO7082859) の第II相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、同意説明文書と補助資料、治験の費用の負担について説明した文書、患者質問票の改訂について審議した。
2025008	血液内科	立津 央	Brincidofovir (SyB V-1901、BCV)	シンバイオ製薬	再発又は難治性のリンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第II相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第Ib/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。
2025010	循環器内科	泉家 康宏	BAY 3723113	バイエル薬品	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験	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。
2024701	皮膚科	牧野 雄成	TM5614	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	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	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	TM5614	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。
2024702	皮膚科	福島 聡	TM5614	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。
2024702	皮膚科	福島 聡	TM5614	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。
2024704	皮膚科	福島 聡	TM5614	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	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。
2022022	循環器内科	丸山 直人	NNC6019-0001	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	報告のみ	終了報告		