会議名:2025年9月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時: 2025/09/30 15:00 ~ 16:44

開催場所:第一会議室①

出席委員名:福島 聡(委員長)、植田 光晴、中田 浩智、吉田 遼司、泉家 康宏、矢津田 旬二、門岡 康弘、丸住 朋枝、丸山 義美、工士 潔、政 賢悟、村上 理恵子

出席委員数/全委員数:12/13

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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025013	循環器内科	花谷 信介	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肥満 症患者を対象としたmaridebart cafraglutideの第III相試験 2-1	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。
2025014	血液内科	立津 央	AZD0486	アストラゼネカ	A Phase III, Multicentre, Randomised, Open-label Study to Compare the Efficacy and Safety of AZD0486 plus Rituximab versus Chemotherapy plus Rituximab in Previously Untreated Participants with Follicular Lymphoma (SOUNDTRACK-F1) 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象として、AZD0486とリツキシマブの併用療法の有効性及び安全性を化学療法とリツキシマブの併用療法と比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験(SOUNDTRACK-F1)		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。
2025015	循環器内科	泉家 康宏	Nucresiran (ALN- TTRSC04)	新日本科学PPD	TRITON-CM: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Nucresiranを評価する第Ⅲ 相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。

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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025016	皮膚科	福島 聡	ONO-4059	小野薬品工業	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
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		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。
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		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。
2021021	循環器内科	辻田 賢一	Ziltivekimab	ノボノルディスクファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	委員会審査	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。
2021021	循環器内科	辻田 賢一	Ziltivekimab	ノボノルディスクファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験		重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告につい て説明がされ、治験継続の 妥当性について審議した。

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名			宝木豆八	<b>宝</b> 木市话	宝木红田	議論の概要
	循環器内科	注田 賢一	放映楽の化学名 Ziltivekimab	依頼者名 ノボノルディスクファーマ	課題名  ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	審査区分 委員会審査	審査事項 重篤な有害事象等	審査結果 承認	議論の概要 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。
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		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。
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	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告につい て説明がされ、治験継続の 妥当性について審議した。

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	大皕 <u>老夕</u>	課題名	審査区分	審查事項	審査結果	議論の概要
2023012	血液内科	河野 和	BMS-				重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告につい
2023012	IIII/IXI 31-1	7,323 40		77 77	社の依頼による新たに診断された多発		主网络自己子系符	ノナヘロ心	て説明がされ、治験継続の
			,		性骨髄腫患者を対象とした自家幹細				妥当性について審議した。
			220)						女当注にがし食みした。
					胞移植後のiberdomide維持療法を				
					レナリドミド維持療法と比較する第III				
					相試験				
2021021	循環器内科	辻田 賢一	Ziltivekimab	ノボノルディスクファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依	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
					頼による心血管イベントのリスクが高い				て説明がされ、治験継続の
					患者を対象としたziltivekimabの効				妥当性について審議した。
					果を検討する第3相試験				
2024011	呼吸器内科	坂上 拓郎	Fluticasone	サイネオス・ヘルス・ジャ	 	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
2024011	叶吹硫剂剂					安貝云留且	里馬は行音争多寺 	<b>净</b> 、心	·
			1	パン	人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式				て説明がされ、治験継続の
			Umeclidinium		会社依頼による、コントロール不良の				妥当性について審議した。
			Bromide/Vilan		成人喘息患者を対象に				
			terol		FF/UMEC/VIとエリプタ以外の通常治				
					療(ICS/LABA)を比較する実臨床下				
					無作為化非盲検臨床試験				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
					除患者を対象に、シスプラチンをベース				がされ、治験継続の妥当性
					とする術後補助化学療法を施行した				について審議した。
					後にatezolizumab(抗PD-L1抗				
					体)の有効性及び安全性を支持療				
					法と比較する,第III 相非盲検ランダ				
					人化試験				
	1	L					<u> </u>	<u> </u>	

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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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。

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名		課題名	審查区分	審査事項	審査結果	議論の概要
		立津央	RO5541077(P		中外製薬株式会社の依頼による未治			承認	安全性情報等について説明
			olatuzumabVe		療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫				がされ、治験継続の妥当性
			dotin)		患者を対象としたポラツズマブ ベドチン				について審議した。
					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				
2018031	乳腺·内分泌外科		MIC 247E	MSD	MCDサナ会社の休茹による	<b>禾</b> 旦 <b>○</b> 宝木	<b>宁</b>	承認	<b>ウム州はお笠について説明</b>
2018031	子儿泳•1/3/77/2021代4	山本 豆	MK-3475	MISD	MSD株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対	安貝云留且	安全性情報等	<i>手</i> (	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性
					またせん Tick2-高り入りも 温志省を対象とした MK-3475の 第Ⅲ相試験				について審議した。
					家としたITIC 3473の岩面有政府				について田成した。
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
					ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対				がされ、治験継続の妥当性
					象としたMK-3475の第Ⅲ相試験				について審議した。
2010012	NV // DD AI 1N	TT / <del>//</del> ///	D			<b>チ</b> ロ ◇ 宮本	<u> </u>	Z = 17	
2019012	消化器外科	林 洋光	Durvalumab/A			<b>委貝会番</b> 貿	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明し
			Z_Bevacizuma		肝細胞癌患者を対象とした Durvalumabの第Ⅲ相試験				がされ、治験継続の妥当性 について審議した。
			D		Duivalumabの第皿相試験				について笛哉した。
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
					象とした継続投与試験				がされ、治験継続の妥当性
									について審議した。

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	<u>———</u> 依頼者名	課題名	審查区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。

// TILL = 1	= 0 1 5	*/	++ FA ++ - // ->/ -		- 一元 6	ウォロム		<u> </u>	=+-^ = 100 ===
管理番号	診療科名	責任医師		依頼者名	課題名	審査区分	審査事項		議論の概要
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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。

					FACEDATIO &				
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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
	小児科	小篠 史郎	Ataluren	メドペイス・ジャパン			安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。
2020702	脳神経外科	武笠 晃丈	Cellm-001	脳神経外科 武笠 晃丈	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験(第Ⅲ相)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。

	田旦ず祝し田旦只竹り、見												
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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要				
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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	ブリストル・マイヤーズスク イブ	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する 拡大アクセス試験(EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。				
2021004	血液内科	立津 央	JCAR017	ブリストル・マイヤーズスク イブ	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する 拡大アクセス試験(EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。				

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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
	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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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。
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	ノボノルディスクファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。

	田旦事祭に田旦兵行が一晃											
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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要			
2021021	循環器内科	辻田 賢一	Ziltivekimab	ノボノルディスクファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
					頼による心血管イベントのリスクが高い				がされ、治験継続の妥当性			
					患者を対象としたziltivekimabの効				について審議した。			
					果を検討する第3相試験							
2021021	循環器内科	辻田 賢一	Ziltivekimab	ノボノルディスクファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
					頼による心血管イベントのリスクが高い				がされ、治験継続の妥当性			
					患者を対象としたziltivekimabの効				について審議した。			
					果を検討する第3相試験							
2021029	泌尿器科	矢津田 旬二	MK-3475, MK-	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
			6482, MK-		癌患者を対象としたMK-6482または				がされ、治験継続の妥当性			
			7902/E7080,		MK-1308Aの第Ⅲ相試験				について審議した。			
			MK-1308A及び									
			M-darbe									
2021029	泌尿器科	矢津田 旬二	MK-3475, MK-	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
			6482, MK-		癌患者を対象としたMK-6482または				がされ、治験継続の妥当性			
			7902/E7080,		MK-1308Aの第Ⅲ相試験				について審議した。			
			MK-1308A及び		THE TOO OF COSTS IN THIS WAY				TO V CILIBIO 7CO			
			M-darbe									
						<u> </u>						

					P块C田丘只们9 另				
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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
		田中 靖人	MPDL3280A、	消化器内科	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		承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022001	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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。

	田旦子及し田旦兵行の一見											
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	審査区分	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
					内管理人)の依頼による神経膠腫患				がされ、治験継続の妥当性			
					者を対象としたAG-881				について審議した。			
					(vorasidenib)の第Ⅲ相試験							
202222	DV ナー・クフ トレ エン		10.001	÷C - 1144 - 22	#	<b>エロへ宮本</b>		7 = 7				
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		安全性情報等 	承認	安全性情報等について説明			
					内管理人)の依頼による神経膠腫患				がされ、治験継続の妥当性			
					者を対象としたAG-881				について審議した。			
					(vorasidenib)の第Ⅲ相試験							
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
		757			内管理人)の依頼による神経膠腫患				がされ、治験継続の妥当性			
					者を対象としたAG-881				について審議した。			
					(vorasidenib)の第Ⅲ相試験				にラグ・と田時後のため			
					(Vorusidering) 05另並有品級							
2022008	脳神経内科	野村 隼也	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ	ヤンセンファ―マ株式会社の依頼による	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
			(Nipocalimab)		成人の慢性炎症性脱髄性多発根神				がされ、治験継続の妥当性			
					経炎(CIDP)患者を対象とした				について審議した。			
					Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験							
	ı	1	1			1						

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	審查区分	審查事項	審査結果	議論の概要
		,			課題名 中外製薬株式会社の依頼による悪性			番目結果 承認	
2022012	近败奋闪代	坂上 拓郎		中外製薬		女貝云飴且	女土注 阴拟守	/ 手\ 心	安全性情報等について説明
			(RO5424802		腫瘍患者を対象としたマスタースクリー				がされ、治験継続の妥当性
			/CH5424802		ニング試験/中外製薬株式会社の依				について審議した。
			), エヌトレクチニ		頼による局所進行切除不能Ⅲ期非				
			ブ		小細胞肺癌患者を対象としたアレクチ				
			(RO7102122		ニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの				
			), Pralsetinib		第Ⅰ-Ⅲ相試験				
			(RO7499790						
			)						
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-	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
					Blind, Randomized, Placebo-				がされ、治験継続の妥当性
					Controlled Study to Evaluate				について審議した。
					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				
2022015	呼吸器内科	坂上 拓郎	Telisotuzumab	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
			Vedotin		Telisotuzumab Vedotin (ABBV-				がされ、治験継続の妥当性
			(ABBV-399)		399) の非小細胞肺癌患者を対象と				について審議した。
			<u> </u>		したを第Ⅲ相試験				

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	審查区分	審査事項	審査結果	議論の概要
		立津 央	放映楽の化学名    HBI-	100 Meiji Seika ファルマ			安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
2022017	IIII /IX / 'Y I' T		8000/tucidino	inciji Scika 77774	非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対	女只太田且	女工は旧刊寺 	/子/可心	がされ、治験継続の妥当性
			,						
			stat		象としたツシジノスタットとリツキシマブ併				について審議した。
					用の第Ib/II 相試験				
2022017	血液内科	立津 央	HBI-	Meiji Seika ファルマ	再発又は難治性(R/R)B細胞性	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
			8000/tucidino		非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対				がされ、治験継続の妥当性
			stat		象としたツシジノスタットとリツキシマブ併				について審議した。
					用の第Ib/II 相試験				
2022017	血液内科	立津 央	HBI-	Moiji Coika 7717	   再発又は難治性(R/R)B細胞性	<b>未吕</b> 今 宝本	安全性情報等	承認	
2022017				Meiji Seika ファルマ	•	委員会審査	女主注:	<b>外</b> 心	安全性情報等について説明
			8000/tucidino		非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対				がされ、治験継続の妥当性
			stat		象としたツシジノスタットとリツキシマブ併				について審議した。
					用の第Ib/II 相試験				
2022018	泌尿器科	倉橋 竜磨	AAA617/AAA5	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
			17JPN/EZR00		よる前立腺がんを対象としたAAA617				がされ、治験継続の妥当性
			1		の第Ⅲ相試験				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	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による	委員会審查	上 安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
2022019	רוני זחמטו כוען		(MEDI4736)	ノスロノビヤル			サンドロンエス	/ナ/いい	がされ、治験継続の妥当性
			/ トレメリムマブ		バルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験				について審議した。
			/ ドレメリムマノ 		/ ハルマノCドレグリムマノの   知 旧武線				についし笛硪した。

					P 現じ田旦共作の 完				
管理番号	診療科名			依頼者名	課題名	審査区分	審査事項		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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
2022032	呼吸器内科		Datopotamab deruxtecan (DS- 1062a), Durvalumab(M EDI4736)	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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022033	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。
				アストラゼネカ	非小細胞肺がん患者を対象とした Savolitinib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。
2023001	皮膚科	福島 聡		IQVIAサービシーズジャ パン	(治験国内管理人)IQVIA サービ シーズ ジャパン株式会社の依頼による 乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumabの第3相継続投与試 験		安全性情報等		安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

					一次已田丘天门り元				
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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
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。
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。

	田邑于农已田旦共们以一克											
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	審査区分	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	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
			Govitecan		によるPD-L1陰性で未治療の手術不				がされ、治験継続の妥当性			
					能な局所進行又は転移性トリプルネガ				について審議した。			
					ティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽							
					性で早期段階での抗PD-(L)1抗体							
					薬の前治療歴を有する患者を対象と							
					したSacituzumab Govitecanの第							
					Ⅲ相試験							
2023005	乳腺·内分泌外科	山本豊	Sacituzumab	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
	30,330 1 373 7,67 1 1 1		Govitecan		によるPD-L1陰性で未治療の手術不				がされ、治験継続の妥当性			
			oo vicoour.		能な局所進行又は転移性トリプルネガ				について審議した。			
					ティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽				にラグ・と田成のた。			
					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 │							

	田旦子及し田旦兵行の一晃											
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	審査区分	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		承認	安全性情報等について説明がされ、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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。			
2023007	循環器内科	松澤 泰志	Abelacimab (MAA868)	IQVIAサービシーズジャ パン	癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			

	診療科名			依頼者名	課題名	審査区分	審査事項		議論の概要			
2023007	循環器内科	松澤 泰志		•	癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
			(MAA868)	パン	者を対象としたVTEの再発及び出血に				がされ、治験継続の妥当性			
					対するabelacimabの効果をアピキサ				について審議した。			
					バンと比較する、多施設共同、無作為							
					化、盲検下エンドポイント評価、第3相							
					試験							
2023009	皮膚科	福島 聡	ABP 206	パレクセル・インターナショ	切除したステージIII又はステージIVの	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
					黒色腫患者を対象としたアジュバント				がされ、治験継続の妥当性			
					治療におけるABP 206とオプジーボ®				について審議した。			
					(ニボルマブ) の薬物動態の類似性を							
					評価する試験							
2023009	皮膚科	福島 聡	ABP 206		 切除したステージIII又はステージIVの	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
2023003		1曲山) 4心		ナル	黒色腫患者を対象としたアジュバント	及其公田亞	X T I I I I I I I I I I I I I I I I I I	75-100	がされ、治験継続の妥当性			
				<i>,</i> , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	治療におけるABP 206とオプジーボ®				について審議した。			
					(ニボルマブ) の薬物動態の類似性を				にラグ・と田成のた。			
					評価する試験							
					6							
2023010	消化器外科	岩槻 政晃	AB122		 大鵬薬品工業株式会社の依頼による	<b>永吕</b> ○ 宋本	<b>克</b>	承認	安全性情報等について説明			
2023010	/H1し右67个作 <del>す</del> 	位饭 以光	MDIZZ		へ鵬楽品工表体式云社の批類による AB122の第Ⅰ相試験	女只云钳且	女主任旧報守 		女主任情報寺について説明   がされ、治験継続の妥当性			
					ADIZZU牙I作品機							
									について審議した。			

	- 0	<b>+</b>			一次に田旦只行り、完				
	診療科名			依頼者名	課題名	審査区分	審査事項		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。
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。

					- 人に田旦兵行の一党				
管理番号			被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項		議論の概要
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)	イブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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)	イブ	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。

	田旦子気に田旦良行が一晃												
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	審査区分	審查事項	審査結果	議論の概要				
2023017	血液内科	立津 央	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズスク イブ	再発又は難治性T細胞リンパ腫患者 を対象としたBMS-986369の国内第 1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。				
2023017	血液内科	立津 央	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズスク イブ	再発又は難治性T細胞リンパ腫患者 を対象としたBMS-986369の国内第 1/2相試験		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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、Rab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン)とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験(TROPION-Breast05)		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。				

					の現と田旦只行の一見		–		I
	診療科名	責任医師		依頼者名		審査区分	審査事項		議論の概要
2023018	乳腺•内分泌外科	山本 豊	Datopotamab	第一三共		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
			deruxtecan		(PD-L1)陽性の局所再発手術不				がされ、治験継続の妥当性
			(Dato-DXd,		能又は転移性トリプルネガティブ乳癌				について審議した。
			DS-1062a),		患者を対象としてダトポタマブ デルクス				
			Durvalumab		テカン(Dato-DXd)の単剤療法又				
					はデュルバルマブとの併用療法と医師				
					選択化学療法(パクリタキセル、nab-				
					パクリタキセル、又はゲムシタビン + カ				
					ルボプラチン)とペムブロリズマブの併用				
					療法を比較検討する第III相非盲検				
					無作為化試験(TROPION-				
					Breast05)				
2022021	循環器内科		JNJ-70033093	+\ +\ ¬ ¬	こ言如動も左する参加老も社会し ち	<b>禾</b> 旦 <b>○</b> 宝木	<b>宁</b> 公州桂却笠	承認	安全性情報等について説明
2023021	個 保	並滓 问您	11117-70033093	アンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした	安貝云番目	女王]注阴教寺 		
					経口第XIa因子阻害剤Milvexianの				がされ、治験継続の妥当性
					有効性及び安全性をアピキサバンを対				について審議した。
					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				
202222	<b>ナ</b> なよび	<u> </u>	L/TE C12	TOO NAME OF THE PARTY OF	#U C +C +	チロクウオ	<b>☆</b> ∧ ₩ ₩ + 12.55	Z = II	<b>ウ</b>
2023022	血液内科	立津 央	KTE-C19	ICONクリニカルリサーチ			安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
					Ciloleucelを用いた患者治療のための				がされ、治験継続の妥当性
					拡大アクセス試験 (EAP)				について審議した。

	田丘子次に田丘兵行り、見												
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	審査区分	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)		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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。				

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名		課題名	審查区分	審查事項	審査結果	議論の概要
2023024	乳腺·内分泌外科		カミゼストラント (AZD9833)	アストラゼネカ			安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
2023026	血液内科	河野 和	Mezigdomide	イブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会 社の依頼による再発又は難治性多発 性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomideの第3相試験: SUCCESSOR-1	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。

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	審查区分	審查事項	審査結果	議論の概要
	血液内科		Mezigdomide	ブリストル・マイヤーズスク イブ		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	イブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会 社の依頼による再発又は難治性多発 性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomideの第3相試験: SUCCESSOR-2		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	イブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会 社の依頼による再発又は難治性多発 性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomideの第3相試験: SUCCESSOR-2		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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。
2023033	腎臓内科	横井 秀基	RO7434656	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象とした RO7434656の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。

<b>控证证</b> □	=A)床() /2	主/にな	対形ななるルギタ			宝本広ハ ―	完本市语	<b>宝本结果</b>	芸込の畑恵
管理番号	診療科名	責任医師	n	依頼者名	課題名	審査区分	審查事項		議論の概要
2023033	腎臓内科	横井秀基	RO7434656	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象とした RO7434656の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023035	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	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるALアミロイドーシス患者を対象とした Etentamig(ABBV-383)の第 Ib相 試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。

					一块0亩五块作功 完				
	診療科名	責任医師		依頼者名	課題名	審査区分	審査事項		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	メトトレキサート基盤寛解導入療法後	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
				篠島 直樹	奏効例の非照射初発中枢神経系原				がされ、治験継続の妥当性
					発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ				について審議した。
					維持療法の二重盲検ランダム化第II				
					相医師主導治験				
					伯区叫土等心阙 				
2023701	脳神経外科	篠島 直樹	チラブルチニブ	脳神経外科	メトトレキサート基盤寛解導入療法後	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
				篠島 直樹	奏効例の非照射初発中枢神経系原				がされ、治験継続の妥当性
					発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ				について審議した。
					維持療法の二重盲検ランダム化第II				
					相医師主導治験				
2023701	脳神経外科	篠島 直樹	チラブルチニブ	脳神経外科	メトトレキサート基盤寛解導入療法後	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
				篠島 直樹	奏効例の非照射初発中枢神経系原				がされ、治験継続の妥当性
					発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ				について審議した。
					維持療法の二重盲検ランダム化第II				
					  相医師主導治験				
222222	W/ /			W/ // . DD 61 4 V		<b></b>	A W htt +0.66	<b>7</b> = <b>n</b>	
2023702	消化器外科	宮本 裕士	,	消化器外科		委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
			コラフェニブ	宮本 裕士	能大腸癌遠隔転移患者に対する周				がされ、治験継続の妥当性
					術期化学療法としてのエンコラフェニブ				について審議した。
					+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				

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	大	課題名	審查区分	審査事項	審査結果	議論の概要
	消化器外科			消化器外科			安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
2023/02	/月16名67下作	百年 竹工				女只云田且	女主任旧 <del>拟寺</del>	/于\市心	· ·
			コラフェニブ	宮本 裕士	能大腸癌遠隔転移患者に対する周				がされ、治験継続の妥当性
					術期化学療法としてのエンコラフェニブ				について審議した。
					+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				
2023702	消化器外科	宮本 裕士	ビニメチニブ / エン	消化器外科	BRAF V600E変異を有する切除可	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
				宮本 裕士	能大腸癌遠隔転移患者に対する周				がされ、治験継続の妥当性
					術期化学療法としてのエンコラフェニブ				について審議した。
					+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				
					改兴时势117日600/大政教				
2022702	W/ //> DD 51 TV			W/ //	DD A E 1/200 E # # + + + + 7 + 7   17   10   11	チロへ宝木	☆ ^ ¼4.¼±±10.65	7.=0	
2023702	消化器外科	宮本 裕士	ビニメチニブ / エン			安貝会番貸 	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
			コラフェニブ	宮本 裕士	能大腸癌遠隔転移患者に対する周				がされ、治験継続の妥当性
					術期化学療法としてのエンコラフェニブ				について審議した。
					+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				
2023703	小児外科·移植外	日比 泰造	FLE Omega	小児外科·移植外科	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
	科			日比 泰造	不全関連肝障害)に対する魚油由				がされ、治験継続の妥当性
					来静注用脂肪乳剤の有効性と安全				について審議した。
					性に関する医師主導治験(第III 相				
					オープン検証試験)				

					P				
管理番号	診療科名		被験薬の化学名		課題名	審査区分	審査事項	THE PARTY	議論の概要
2024001	血液内科	安永 純一朗	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性
					Ropeginterferon a-2b				について審議した。
					(P1101) の有効性及び安全性を				について田成した。
					評価する第11相、単群、多施設共同				
					試験				
2024001	血液内科	安永 純一朗	P1101	ファーマエッセンシアジャ	日本人再発/難治性成人T細胞白	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
				パン	血病・リンパ腫患者を対象とした				がされ、治験継続の妥当性
					Ropeginterferon a-2b				について審議した。
					(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				
2024001	血液内科	安永 純一朗	P1101	ファーマエッセンシアジャ	日本人再発/難治性成人T細胞白	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
				パン	血病・リンパ腫患者を対象とした				がされ、治験継続の妥当性
					Ropeginterferon a-2b				について審議した。
					(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				
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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
					要心血管系イベントの抑制における				がされ、治験継続の妥当性
					MK-0616の有効性及び安全性を評				について審議した。
					価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対				
					照試験				

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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024002	循環器内科	辻田 賢一	MK-0616		心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024003	循環器内科	辻田 賢一	ION-682884		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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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	ブリストル・マイヤーズスク イブ	製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを 被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。
2024004	血液内科	河野 和		ブリストル・マイヤーズスク イブ	製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを 被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等		安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	<u></u>	課題名	審査区分	審查事項	審査結果	議論の概要
2024007		井形 元維	IMVT-1401	サイネオス・ヘルス・ジャパン	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼による活動 性甲状腺眼症 (TED)患者を対照と したbatoclimabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024007	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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024013	呼吸器内科	坂上 拓郎	AZ-DS- 1062a、 AZD2936	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している(TC≧ 50%)アクショナブルゲノム変化のない 進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者 を対象にDato-DXd と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロ リズマブ単剤療法と比較する第III相 試験		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

					FACE ARTIVE R				
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	審査区分	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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名		課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
		松澤泰志	放映楽の化学名   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	議論の概要 安全性情報等について説明 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・メディシンズ	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼 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・メディシンズ	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼 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。

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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024019	呼吸器外科		DS-1062a, AZD2936		アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)と Rilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等		安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024020	呼吸器内科		AZ_DS-1062a 及びAZD9291		EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用/非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験		安全性情報等		安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

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	審査区分	審查事項	審査結果	議論の概要
2024022			KN-D58	ノボキュア				承認	安全性情報等について説明
					Double-Blind, Placebo-				がされ、治験継続の妥当性
					Controlled Study of NovoTTF-				について審議した。
					100A System (TTFields, 200				(C) (C田 153, O) (C)
					kHz) Concomitant with				
					Maintenance Temozolomide				
					and Pembrolizumab Versus				
					NovoTTF-100A System				
					Concomitant with Maintenance				
					Temozolomide and Placebo for				
					the Treatment of Newly				
					Diagnosed Glioblastoma				
					初発膠芽腫に対する治療として				
					NovoTTF-100Aシステム(TTフィー				
					ルド:200 kHz)とテモゾロミド維持				
					療法及びペムブロリズマブの併用を				
					NovoTTF-100Aシステムとテモゾロミ				
					ド維持療法及びプラセボの併用と比較				
					して検討する第III相、無作為化、二				
					重盲検、プラセボ対照試験(EF-				
					41/KEYNOTE D58)				

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	審查区分	審查事項	審査結果	議論の概要
2024022	脳神経外科	武笠 晃丈	KN-D58	ノボキュア	A Phase 3, Randomized,	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
					Double-Blind, Placebo-				がされ、治験継続の妥当性
					Controlled Study of NovoTTF-				について審議した。
					100A System (TTFields, 200				
					kHz) Concomitant with				
					Maintenance Temozolomide				
					and Pembrolizumab Versus				
					NovoTTF-100A System				
					Concomitant with Maintenance				
					Temozolomide and Placebo for				
					the Treatment of Newly				
					Diagnosed Glioblastoma				
					初発膠芽腫に対する治療として				
					NovoTTF-100Aシステム(TTフィー				
					ルド:200 kHz)とテモゾロミド維持				
					療法及びペムブロリズマブの併用を				
					NovoTTF-100Aシステムとテモゾロミ				
					ド維持療法及びプラセボの併用と比較				
					して検討する第III相、無作為化、二				
					重盲検、プラセボ対照試験(EF-				
					41/KEYNOTE D58)				
2024024	消化器内科	田中 靖人	survodutide	パレクセル・インターナミュ	 中等度又は高度の肝線維化が認めら	<b>委員</b> 今案杏	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
2024024	אריני זום הריני ואריניון	四个 纳八		ナル	れるNASH/MASH 肝疾患を有する	女女公田丘	文工口间拟分	/子/いい	がされ、治験継続の妥当性
			(01430900)	7 70	患者にsurvodutide を投与したとき				について審議した。
					の有用性を検証する試験				について田成した。
					· 어디 다 다 스타스 이라에서				

2024024 消化器内科 田中 第人 Mac	65 TH TT	=0.00011 6	まとにな	1-TA - 11-114 - 5		一次已由五只们的一先	ウォロハ			=*=A = INT
(BI456906)	管理番号	診療科名	責任医師		依頼者名	課題名	審査区分	審査事項		議論の概要
思者にSurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   でから利用性を検証する試験   では、当験継続の変当性について説明がされ、当験継続の変当性について説明がされ、当験継続の変当性について書議した。   でありがきれ、当験継続の変当性について説明がされ、当験継続の変当性について書議した。   でありがきれ、当験継続の変当性について説明がされ、当験継続の変当性について説明がされ、当験継続の変当性について書議した。   でありがきれ、当験継続の変当性について説明がされ、当験継続の変当性について説明がされ、当験継続の変当性について説明がされ、当験継続の変当性について説明がされ、当験継続の変当性について説明がされ、当験継続の変当性について説明がされ、当験継続の変当性について説明がされ、当験継続の変当性について説明がされ、当験継続の変当性について語明がされ、当験継続の変	2024024	消化器内科	田中 靖人				委員会審査	安全性情報等	承認	· ·
の有用性を検証する試験    2024024   消化器内科   田中 靖人   Survodutide (BI456906)   パレクセル・インターナショ   中等度又は高度の肝線維化が認めら   名のASH/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   安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。   グラケン・スミスクライン   グラケン・スミスクライン株式会社の依頼   委員会審査   安全性情報等   承認   安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について説明によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836   グラケン・スミスクライン   グラケン・スミスクライン株式会社の依頼   委員会審査   安全性情報等   承認   安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について説明がされ、治験継続の妥当性について説明がされ、治験継続の妥当性について説明がされ、治験継続の妥当性について説明がされ、治験継続の妥当性によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836   クラケン・スミスクライン   グラケン・スミスクライン株式会社の依頼   委員会審査   安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836   日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日				(BI456906)	ナル	れるNASH/MASH 肝疾患を有する				がされ、治験継続の妥当性
2024024   消化器内科   田中 靖人   Survodutide (BI456906)						患者にsurvodutide を投与したとき				について審議した。
(BI456906)						の有用性を検証する試験				
(BI456906)										
(BI456906)										
(BI456906)										
思者にsurvodutide を投与したとき の有用性を検証する試験   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   日中 靖人   GSK5637608、	2024024	消化器内科	田中 靖人	survodutide	パレクセル・インターナショ	中等度又は高度の肝線維化が認めら	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
思者にsurvodutide を投与したとき の有用性を検証する試験   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   について審議した。   日中 靖人   GSK5637608、				(BI456906)	ナル	   れるNASH/MASH 肝疾患を有する				  がされ、治験継続の妥当性
の有用性を検証する試験				(		•				
2024025   消化器内科   田中 靖人   GSK5637608、										
GSK3228836 によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第 II 相試験 がされ、治験継続の妥当性について審議した。										
GSK3228836 によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第 II 相試験 がされ、治験継続の妥当性について審議した。										
GSK3228836 によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第 II 相試験 がされ、治験継続の妥当性について審議した。										
GSK3228836 によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第 II 相試験 がされ、治験継続の妥当性について審議した。	2024025	沿化铝中约	四市 捷人	CCVE627600	ガニカハ・フミフカニノン・	ガラかんフミフクライン、性式令社の体値	<b>未吕</b> 今家本	<b>安全</b> 州博起笙	<b>承</b> 認	安全州博起学について 説明
を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第 II 相試験  2024025 消化器内科 田中 靖人 GSK5637608、 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 医員会審査 安全性情報等 安全性情報等について説明によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、 について審議した。	2024025	/月166673代社					女只云笛且	女主任旧 <del>拟寺</del>	/手\市心	
GSK3228836の後期第 II 相試験  2024025 消化器内科 田中 靖人 GSK5637608、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 委員会審査 安全性情報等 承認 安全性情報等について説明 によるB型肝炎ウィルス持続感染患者 を対象としたGSK5637608、 について審議した。				G3K3ZZ0030						
2024025   消化器内科   田中 靖人   GSK5637608、 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   委員会審査   安全性情報等   安全性情報等について説明によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、   でついて審議した。										に力いて食みした。
GSK3228836       によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、       がされ、治験継続の妥当性を対象としたGSK5637608、						GSK32288360)後期弗 II 相試験 				
GSK3228836       によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、       がされ、治験継続の妥当性を対象としたGSK5637608、										
GSK3228836       によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、       がされ、治験継続の妥当性を対象としたGSK5637608、										
GSK3228836       によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、       がされ、治験継続の妥当性を対象としたGSK5637608、										
を対象としたGSK5637608、 について審議した。	2024025	消化器内科	田中 靖人				委員会審査	安全性情報等	承認	·
				GSK3228836						
GSK3228836の後期第 II 相試験						を対象としたGSK5637608、				について審議した。
						GSK3228836の後期第 II 相試験				

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	<u>— — — </u>	課題名	審査区分	審查事項	審査結果	議論の概要
		坂上 拓郎		アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者 を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 がされ、治験継続の妥当性 について審議した。
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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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。
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。

	田旦尹祝し田旦只行り、見											
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	審査区分	審査事項		議論の概要			
2024034	血液内科	河野 和	BMS-986393	ブリストル・マイヤーズスク	レナリドミド治療歴がある再発又は難	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
				イブ	治性多発性骨髄腫患者を対象とした				がされ、治験継続の妥当性			
					GPRC5D標的CAR T細胞療法の第				について審議した。			
					3相試験							
2024034	血液内科	河野 和	BMS-986393	ブリストル・マイヤーズスク	  レナリドミド治療歴がある再発又は難	<b>委員</b> 会塞杏	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
2024054	חווו ואוווווו	753 10			治性多発性骨髄腫患者を対象とした		文土口旧松寺	ノナハロい	がされ、治験継続の妥当性			
					GPRC5D標的CAR T細胞療法の第				について審議した。			
					3相試験				について笛哉した。			
					37日武為史 							
2024035	循環器内科	泉家 康宏	NTLA-2001	メドペイス・ジャパン	MAGNITUDE:トランスサイレチン型	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
					心アミロイドーシス(ATTR-CM)の				がされ、治験継続の妥当性			
					試験参加者を対象に、NTLA-2001				について審議した。			
					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							
2024035	循環器内科	泉家 康宏	NTLA-2001	メドペイス・ジャパン	MAGNITUDE:トランスサイレチン型	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明			
					心アミロイドーシス(ATTR-CM)の				がされ、治験継続の妥当性			
					試験参加者を対象に、NTLA-2001				について審議した。			
					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							
						I						

// TEN	- A T. 1	+ 12 1= -	1 L T A + + - 11 - 11 - 11 - 11		一块C田丑只们少 完				
	診療科名			依頼者名	課題名	審查区分	審査事項		議論の概要
2024035	循環器内科	泉家康宏	NTLA-2001	メドペイス・ジャパン	MAGNITUDE:トランスサイレチン型	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
					心アミロイドーシス(ATTR-CM)の				がされ、治験継続の妥当性
					試験参加者を対象に、NTLA-2001				について審議した。
					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				
2024035	循環器内科	泉家 康宏	NTLA-2001	メドペイス・ジャパン	MAGNITUDE:トランスサイレチン型	<b>委員会塞杏</b>	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
202 1033	וים אינו זין־ו	<b>水水 水</b> 丛	N12/ 2001		心アミロイドーシス(ATTR-CM)の	及吳乙田旦	X T I I I I I I I	75,000	がされ、治験継続の妥当性
					試験参加者を対象に、NTLA-2001				について審議した。
					の有効性及び安全性を検討する第3				について田成した。
					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				
2024036	消化器内科	田中 靖人	survodutide		NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
			(BI456906)	ナル	する患者にsurvodutide を投与した				がされ、治験継続の妥当性
					ときの有用性を検証する試験				について審議した。
2024036	消化器内科	田中 靖人	survodutide	パレクセル・インターナショ	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
	7770447 37 1			ナル	する患者にsurvodutide を投与した		X = 12 11 11 K (3		がされ、治験継続の妥当性
			(21130300)	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	ときの有用性を検証する試験				について審議した。
									に フマ・C 田 呼吸び/Co

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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
			survodutide		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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024703	腎臓内科	横井 秀基	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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

				844	現し田旦只行り 兄				
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	審查区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025002	血液内科	立津 央		IQVIAサービシーズジャ	l -		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
			(BGB-3111)	パン	シーズ ジャパン合同会社の依頼による				がされ、治験継続の妥当性
					再発/難治性の濾胞性リンパ腫患者				について審議した。
					を対象としたZanubrutinib (BGB-				
					3111)の第Ⅲ相試験				
2025003	消化器内科	田中 靖人	T-DXd (DS-	アストラゼネカ	進行HER2発現胆道癌を対象にT-	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
			8201a)、		DXd+rilvegostomigと標準治療を				   がされ、治験継続の妥当性
			Rilvegostomig		  比較する第III相試験				について審議した。
			(AZD2936)		DOTAL TELEVISION				пер Сшрдоле
			(,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,						
	1 1 -1 -1						A 14 1 <del>+ 1</del> = 6-	<u> </u>	
2025004	血液内科	立津 央	BGB-16673	ビーワン・メディシンズ			安全性情報等	承認	安全性情報等について説明
					歴のある慢性リンパ性白血病又は小リ				がされ、治験継続の妥当性
					ンパ球性リンパ腫患者を対象にBGB-				について審議した。
					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				

	田旦尹坝に田旦貝代の「見											
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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要			
管理番号 2025004	血液内科	責任医師 立津 央	被験薬の化学名 BGB-16673	依頼者名   ビーワン・メディシンズ	課題名 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	議論の概要 安全性情報等について説明 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)	アッヴィ	アッ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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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)及びハイキュービアの第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。			

**********	- A T. 1 -	+ <b>/</b> - / -	1-1-FA - 11-11/1 <b>-</b>		一块C田丑只们少一完	<b>⇔</b> + ∧		<del></del>	-#-A - Ing
管理番号	診療科名	責任医師		依頼者名	課題名	審査区分	審査事項		議論の概要
2025006	脳神経内科	野村集也	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)及びハイキュービアの第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) 及びハイキュービアの第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。
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。

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名		課題名	審査区分	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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明 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		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017021	泌尿器科	村上 洋嗣	MK-3475	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	治験実施計画書、添付文 書の改訂について審議した。

*************************************	=Au=+11 /2	<b>ま</b> にたれ	<b>地野ななるルギク</b>		アスに田丘兵行り 兄	<b>宝本ロハ</b>	宗本市语	宝本生田	送込の畑亜
管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名		課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2017028	消化器内科	渡邊 丈久	Durvalumab(M	アストラセネカ			治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂に
			EDI4736),		進行肝細胞癌患者を対象としたデュル				ついて審議した。
			Tremelimuma		バルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験				
			b						
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	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
					象としたMK-3475の第Ⅲ相試験				議した。
2018030	泌尿器科	村上 洋嗣	デュルバルマブ	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による	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
			(MEDI4736)		切除不能な局所進行又は転移性尿				ついて審議した。
			(* 1 7		路上皮癌患者を対象とした第III相試				
					験				
2020006	消化器外科	岩槻 政晃	デュルバルマブ	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による	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
			(MEDI4736)		食道癌患者を対象とした				トの改訂について審議した。
			(112011730)		Durvalumabの第Ⅲ相試験				「一つのの」にラジ・と田頭のた。
					Dui Valui liabの発血作品機				
2020021	小児科	小篠 史郎	Ataluren	メドペイス・ジャパン	ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジス	委員会審查	治験に関する変更	承認	治験使用薬に関するレター
2020021	-	יוע אוי ניי	, talai cii		トロフィー患者を対象としたアタルレン	XXAHE	ALMANCIAL & OXX	/ナノロル	について審議した。
									について街談した。
					(PTC124) の非盲検、長期安全				
					性、有効性、忍容性試験(第Ⅲ				
					相)				

*************************************	=Aurical /2	まんにな	対形なるルギク			<b>宝本ロハ</b>	宗本市语	宝本件田	送込の畑亜
管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名		課題名	審査区分	審査事項		議論の概要
2020023	消化器内科	田中 靖人	MK-	MSD	MSD株式会社の依頼による肝細胞	安貝会番貸	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審
			7902/E7080,		癌患者を対象としたMK-7902				議した。
			MK-3475		(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試				
					験				
2020023	消化器内科	田中 靖人	MK-	MSD	MSD株式会社の依頼による肝細胞	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
			7902/E7080,		癌患者を対象としたMK-7902				ついて審議した。
			MK-3475		(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試				
					<b>                                    </b>				
2021011	乳腺·内分泌外科	山本 豊	Camizestrant(	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による	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
			AZD9833)、		乳癌患者を対象としたAZD9833の				ついて審議した。
			ZD9393		第III相治験				
			203333						
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	委員会審査	治験に関する変更	承認	その他レターについて審議し
					乳癌患者を対象としたGDC-9545				た。
					(Giredestrant)の第Ⅲ相試験				7-0
					(Giredestraint) 切Я 血有品級				
2021021	循環器内科	辻田 賢一	Ziltivekimab	ノボノルディスクファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依	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
	NE SCHOOL DIE				頼による心血管イベントのリスクが高い			. , ,,,,,	て審議した。
									く田 成した。
					患者を対象としたziltivekimabの効				
					果を検討する第3相試験				
	ļ				!		<u>I</u>		

<b>答班</b> 亚口	沙庆扒力	主化医性	被験薬の化学名			宝木(5/1)	<b>宝木市</b> 陌	宝木牡田	<b>詳吟の柳西</b>
	診療科名	責任医師			課題名	審査区分	審査事項		議論の概要
2021029	泌尿器科	大洋田 彻— 	MK-3475, MK-			安貝云番宜 	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審
			6482, MK-		癌患者を対象としたMK-6482または				議した。
			7902/E7080,		MK-1308Aの第Ⅲ相試験				
			MK-1308A及び						
			M-darbe						
202202	\\. = 004\	<u> </u>				<b>エロヘウオ</b>	\\ F\\ -==+	<b>7</b> = <b>7</b>	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
2022003	泌尿器科	大津田 旬二	MK-6482、MK-	MSD	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、	委員会番貨	治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審
			3475		腎摘除術後の術後補助療法として				議した。
					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				
					<b>武以</b> 商欠				
							.,		
2022006	消化器外科	岩槻 政晃	TAS-120	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による	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
					第I相試験				トの改訂について審議した。
2022013	呼吸器内科	坂上 拓郎	molgramostim	パレクセル・インターナショ	自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成	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
				ナル	人患者に対するモルグラモスチム吸入				て審議した。
					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				
					ا المرتب				

	田旦手祭に田旦兵行り、見											
管理番号	診療科名		被験薬の化学名		課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要			
2022013	呼吸器内科	坂上 拓郎	molgramostim	パレクセル・インターナショ	自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成	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			
				ナル	人患者に対するモルグラモスチム吸入				て審議した。			
					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							
2022015	呼吸器内科	坂上 拓郎	Telisotuzumab	アッヴィ			治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂につい			
			Vedotin		Telisotuzumab Vedotin (ABBV-				て審議した。			
			(ABBV-399)		399) の非小細胞肺癌患者を対象と							
					したを第Ⅲ相試験							
2022020	かたけい	立津 央	シュレディィーブ			<b>禾</b> 旦 <b>○</b> 富木	公形に関する赤豆	-Z.=XI	ᄽᄧᆂᄷᆗᇒᆂᇬᄺᇎ			
2022020	血液内科			日本イーライリリー			治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂に			
			(LOXO-305、		リー株式会社の依頼による慢性リンパ				ついて審議した。			
			LY3527727)		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							
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	委員会審查	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂につい			
2022021	111 121 111		012013	<i>37 (70)</i> 17(3)	CTL019 (市販用の製造時) の安			75-700	て審議した。			
					全性及び有効性を評価する第Ⅲ6相				(自成びた。			
					試験							

	毎日子央と毎日兵イル											
	診療科名	責任医師	被験薬の化学名		課題名	審査区分	審査事項		1331113 - 17703-C			
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	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			
					又は難治性の多発性骨髄腫患者を				明文書の改訂について審議			
					対象としてtalquetamab SC 投与製				した。			
					剤、ダラツムマブSC 投与製剤及びポ							
					マリドミドの併用(Tal-DP)又は							
					talquetamab SC 投与製剤及びダ							
					ラツムマブSC 投与製剤の併用(Tal-							
					D) と、ダラツムマブSC投与製剤、ポ							
					マリドミド及びデキサメタゾン(DPd)							
					を比較する第3 相ランダム化試験							
2022027	作でローナン	:1 m =2	1517.04			<b>壬</b> 巳○富本	い吸に思せる赤玉	_7;.=₹I	い吟中が引きますのなまた			
2022027	循環器内科	辻田 賢一	JFK-01	日本医療機器技研	虚血性心疾患患者を対象としたJFK-	安貝云番宜 	冶駛に関する変史 	承認	治験実施計画書の改訂に			
					01の安全性・有効性を評価するため				ついて審議した。			
					の臨床試験							
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	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			
					JNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験				て審議した。			
2022037	呼吸器内科	坂上 拓郎	AZD6094			委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関するレ			
2022037	-3 7/2 1111 3/1-1		7.2000 T	77170193	非小細胞肺がん患者を対象とした	及吳乙田旦		75,000	ターについて審議した。			
					Savolitinibの第III相試験				ノーについて田晄した。			
					JGv Olicii IIDックオコエイロロい例次							

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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022037	呼吸器内科	坂上 拓郎	AZD6094	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による 非小細胞肺がん患者を対象とした Savolitinib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。
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		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。
2023007	循環器内科	松澤 泰志	Abelacimab (MAA868)	IQVIAサービシーズジャ パン	癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験		治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関するレ ターについて審議した。
2023007	循環器内科			IQVIAサービシーズジャ パン	癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験		治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂に ついて審議した。

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名		課題名	審査区分	審查事項	審査結果	議論の概要
			ABP 206				治験に関する変更	承認	治験薬概要書、同意説明
		1882	, 151 200		黒色腫患者を対象としたアジュバント			73 (110)	文書の改訂について審議し
					治療におけるABP 206とオプジーボ®				た。
					(ニボルマブ) の薬物動態の類似性を				100
					評価する試験				
					p↑  Щ9 のp14例欠				
2022022	/FT====+TV		A L V/N 12 2 2 2	7 5 4 7 7		<b>壬</b> 巳人宮本	ン150/15日1 ナス赤王	Z = II	ンバスマンボーボーカット・エフィット
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	安貝会番貸 	冶験に関する変更 	承認	治験薬概要書の改訂につい
					るトランスサイレチン型心アミロイドーシ				て審議した。
					ス患者を対象としたALXN2220の第3				
					相試				
2023024	乳腺·内分泌外科	山本 豊	カミゼストラント	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による	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
			(AZD9833)		乳がん患者を対象としたAZD9833の				ついて審議した。
					第Ⅲ相試験				
2023024	乳腺•内分泌外科	山本豊	カミゼストラント	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による	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
			(AZD9833)		乳がん患者を対象としたAZD9833の				た。
			( === ;		第Ⅲ相試験				
					715 — 1AB-W3 (				
2022025	第125년 141 141 141 141 141 141 141 141 141 14	计故 37 一切	Zanidatamah	共口士20mp	LICD2個州起移州里各党的位史学	<b>禾</b> 吕 <b>△</b> 宝木	<b>公野に関する赤声</b>	<b>元</b> =刃	男子田次則 <i>に</i> ついて家謡!
2023025	消化器外科	江藤 弘二郎		新日本科学PPD		安貝云番宜	治験に関する変更	承認	患者用資料について審議した。
			(JZP598)		を対象としたZanidatamabとの化学				た。
					療法併用の第Ⅲ相試験				

管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名		課題名	審査区分	審查事項	審查結果	議論の概要
				新日本科学PPD			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。
2023026	血液内科	河野 和	Mezigdomide	ブリストル・マイヤーズスク イブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会 社の依頼による再発又は難治性多発 性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomideの第3相試験: SUCCESSOR-1	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂に 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	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。
2023034	小児科	松本 志郎	pariglasgene brecaparvovec (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	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。
2023036	血液内科	河野 和	ABBV-383	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるALアミロイドーシス患者を対象とした Etentamig(ABBV-383)の第 Ib相 試験		治験に関する変更	承認	治験薬概要書、同意説明 文書、健康被害の補償について説明した文書の改訂について審議した。

	田立子次に田立夫行り、元												
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	審查区分	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		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。				
					維持療法の二重盲検ランダム化第II 相医師主導治験								
2024003	循環器内科	注田 賢一	ION-682884	ICONクリニカルリサーチ	An Open-Label Extension Study to Assess the Long- Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen(ION-682884)の 長期安全性を評価する、非盲検継続 投与試験		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。				
2024008	脳神経内科	三隅 洋平	GGL	KMバイオロジクス	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象とした GGLの第Ⅲ相試験	委員会審査	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。				

					中央に田旦兵行の 克		–	1	
管理番号		責任医師	被験薬の化学名		課題名	審査区分	審査事項		議論の概要
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		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。
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		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。
2024019	呼吸器外科	鈴木 実	DS-1062a, AZD2936		アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)と Rilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2024020	呼吸器内科	坂上 拓郎	AZ_DS-1062a 及びAZD9291		EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用/非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験		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。

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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024023	消化器外科	岩槻 政晃	MK-3475	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		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。
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	患者日誌の改訂について審議した。
2024034	血液内科	河野 和	BMS-986393	ブリストル・マイヤーズスク イブ	レナリドミド治療歴がある再発又は難 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		治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬 概要書、同意説明文書、治 験の費用の負担について説 明した文書の改訂について 審 議した。
2024035	循環器内科	泉家 康宏	NTLA-2001	メドペイス・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		治験に関する変更	承認	治験製品概要書の改訂に ついて審議した。

	田丘子状に田丘兵行り、見										
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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要		
2024704	皮膚科	福島 聡	TM5614	皮膚科	根治切除不能悪性黒色腫(メラノー	委員会審査	治験に関する変更	承認	添付文書、同意説明文書		
				福島 聡	マ)治療におけるニボルマブとの				の改訂について審議した。		
					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						
2025002	血液内科	立津 央	Zanubrutinib	IQVIAサービシーズジャ	(治験国内管理人)IQVIAサービ	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		
			(BGB-3111)	パン	シーズジャパン合同会社の依頼による				ついて審議した。		
			(202 322)		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						
					3111)  切免血作品减失 						
2025006	ロハナ中々立一・エハ	<b>□▽</b> 1.1 <i>←</i> 1.h	TA14 004	**************************************		<b>壬</b> 日人宮本	いいない思さる赤玉	Z = II			
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		治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説		
					慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患				明文書、治験の費用の負担		
					者をを対象としたTAK-881(皮下注				について説明した文書の改		
					用免疫グロブリン(ヒト)20%注射剤				訂について審議した。		
					及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダー						
					ゼ) 及びハイキュービアの第III相試						
					験						
									•		

<b>管理番号</b>	診療科名	青仟医師	被騒薬の化学名		理題名	塞杏区分	寒杏事頂	塞杏結里	議論の概要
管理番号 2025007	診療科名 血液内科	責任医師立津 央		依頼者名 中外製薬	課題名	審查区分 委員会審查	審査事項治験に関する変更	承認	議論の概要 治験実施計画書、治験薬 概要書、同意説明文書の 改訂、患者アンケートについ 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		治験に関する変更		治験実施計画書、治験薬 概要書、同意説明文書の 改訂について審議した。
2020702	脳神経外科	武笠 晃丈		脳神経外科 武笠 晃丈	Cellm-001 による初発膠芽腫治療 効果無作為比較対照試験(第Ⅲ 相)	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2020702	脳神経外科	武笠 晃丈		脳神経外科 武笠 晃丈	Cellm-001 による初発膠芽腫治療 効果無作為比較対照試験(第Ⅲ 相)	委員会審査	モニタリング/監査		モニタリング状況に関して審議した。

	田豆子次に田豆只行の一発									
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	審査区分	審査事項			
2024701	皮膚科	牧野 雄成	TM5614	皮膚科	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮	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	
				牧野 雄成	症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-				議した。	
					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					
					生自伐免证伯区的工等/10被					
2024702	皮膚科	福島 聡	TM5614	皮膚科	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセル	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	
				福島 聡	とTM5614併用の安全性・有効性を				議した。	
					検討する第II相医師主導治験					
					17(1) 7 (3) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1					
2024704	皮膚科	福島 聡	TM5614	皮膚科	根治切除不能悪性黒色腫(メラノー	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	
				福島 聡	マ)治療におけるニボルマブとの				議した。	
					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					
		1				T = A = = =		7		
2024704	皮膚科	福島 聡	TM5614	皮膚科	根治切除不能悪性黒色腫(メラノー	委員会番食	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審	
				福島 聡	マ)治療におけるニボルマブとの				議した。	
					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					
2024702	皮膚科		TM5614	皮膚科	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセル	<b>未吕</b> 人 安本	モニタリング/監査		監査状況に関して審議し	
2024/02	以消代	油与 城	11412014	=		女貝云钳且	てニグリング/ 監且	/子\心		
				福島 聡	とTM5614併用の安全性・有効性を				た。	
					検討する第II相医師主導治験					
			1							

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	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2019026	皮膚科	福島 聡	BMS-986165	イブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会 社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165の第Ⅲ相長期試験	報告のみ	終了報告		
					DI 10 JOUISON JULIANO				

その他審議事項:治験取扱標準業務手順書改訂V19→V20、8月の条件付き承認について