

2022年度 第157回 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2022年7月28日（木）13：30～15：00

開催場所：北棟2階 多目的室

出席委員：江頭・鴨打・沖・福山・内海・井上・藤野・中馬・二神

以上9名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（8件）【資料1参照】

|         |                    |
|---------|--------------------|
| 治験      | 4件（受付番号：2022017、他） |
| 製造販売後調査 | 4件（受付番号：2022110、他） |
  
- 2) 実施計画書等の変更について（120件）【資料2参照】

|    |                      |
|----|----------------------|
| 治験 | 120件（受付番号：2014011、他） |
|----|----------------------|
  
- 3) 安全性情報に関する審議について（301件）【資料3参照】

|     |                      |
|-----|----------------------|
| 当院  | 35件（受付番号：2018306、他）  |
| 他施設 | 266件（受付番号：2013013、他） |
  
- 4) 医師主導の治験について（12件）【資料4参照】

|          |                     |
|----------|---------------------|
| モニタリング報告 | 12件（受付番号：2018311、他） |
|----------|---------------------|

【2. 報告事項】

- 1) 迅速審査（分担医師等の変更）についての報告（5件）【資料5参照】

|    |                    |
|----|--------------------|
| 治験 | 5件（受付番号：2020050、他） |
|----|--------------------|

  - ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、治験の継続が承認された事が事務局から報告され、了承された。
  
- 2) その他の報告

|            |                    |
|------------|--------------------|
| 中止・中断・終了報告 | 4件（受付番号：2017006、他） |
|------------|--------------------|

  - ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

次回治験倫理審査委員会

2022年度 第158回治験倫理審査委員会 2022年8月25日（木）

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

## 【1. 審議事項】

資料1

### 1) 新規申請分の審議について

| 番号 | 受付番号    | 公開用の課題名                                                                                          | 審査結果                                                              |
|----|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2022017 | 中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験                                             | 治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。 |
| 2  | 2022018 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavirの第3相試験                                  | 治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。 |
| 3  | 2022306 | 再発難治神経芽腫患者、あるいは肺転移を有する小児固形悪性腫瘍に対するNK細胞様CD3陰性細胞(GAIA-102)の安全性を検討する第I相試験                           | 治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。 |
| 4  | 2022307 | BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験 | 治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。 |

○他、製造販売後調査 4件承認となった

【1. 審議事項】

資料2

2)実施計画書等の変更について

| 提出日 | 受付番号      | 公開用の課題名 | 内容                                                                                                         | 審査結果              |                                  |
|-----|-----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 1   | 2022/6/24 | 2014011 | 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性および安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験 | その他               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 2   | 2022/6/8  | 2014015 | Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験                                             | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 3   | 2022/6/8  | 2014016 | Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験                                             | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 4   | 2022/6/16 | 2015015 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験                                | 治験薬概要書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 5   | 2022/6/3  | 2015016 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験                                | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 6   | 2022/6/28 | 2015016 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験                                | その他               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 7   | 2022/6/16 | 2015031 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験                                                        | 治験薬概要書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 8   | 2022/6/29 | 2016031 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験                                                     | 治験実施計画書<br>同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 9   | 2022/6/27 | 2016033 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験                                                           | 治験分担医師            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|    |           |         |                                                                                         |         |                                  |
|----|-----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------|
| 10 | 2022/6/9  | 2017004 | 腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 | 治験分担医師  | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 11 | 2022/6/22 | 2017018 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたPDR001の第Ⅲ相試験                                          | 治験実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 12 | 2022/6/28 | 2017025 | 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                                                    | その他     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 13 | 2022/6/16 | 2017041 | ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験                      | 治験薬概要書  | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 14 | 2022/6/22 | 2017042 | 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験                                        | 治験薬概要書  | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 15 | 2022/6/10 | 2017043 | 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験                                       | その他     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 16 | 2022/6/15 | 2017056 | アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第Ⅲ相試験                                   | その他     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 17 | 2022/6/27 | 2017057 | エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験                                               | 治験分担医師  | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 18 | 2022/6/27 | 2017057 | エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験                                               | その他     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 19 | 2022/6/29 | 2017058 | MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                                           | 治験分担医師  | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 20 | 2022/5/31 | 2017067 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                     | 治験分担医師  | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|    |           |         |                                                                     |                             |                                  |
|----|-----------|---------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| 21 | 2022/6/28 | 2017067 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                 | 同意説明文書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 22 | 2022/6/29 | 2018022 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                              | その他                         | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 23 | 2022/6/20 | 2018301 | 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                            | 治験実施計画書                     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 24 | 2022/6/30 | 2018306 | DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験                  | その他                         | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 25 | 2022/6/20 | 2018501 | 第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験                                         | 治験分担医師                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 26 | 2022/6/27 | 2018501 | 第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験                                         | 治験実施計画書<br>治験薬概要書<br>同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 27 | 2022/6/22 | 2018504 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験                                   | 治験薬概要書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 28 | 2022/6/22 | 2018505 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の長期追跡試験                                  | 治験薬概要書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 29 | 2022/6/22 | 2018509 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたTisagenlecleucelの第Ⅲ相試験 | 治験薬概要書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 30 | 2022/6/27 | 2019007 | MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験                                              | 治験薬概要書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 31 | 2022/6/27 | 2019012 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験                  | 治験実施計画書                     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|    |           |         |                                              |                             |                                  |
|----|-----------|---------|----------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| 32 | 2022/6/28 | 2019014 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験    | 治験分担医師                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 33 | 2022/6/28 | 2019015 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験    | 治験分担医師                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 34 | 2022/6/29 | 2019017 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験  | 治験実施計画書<br>治験薬概要書<br>同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 35 | 2022/6/29 | 2019024 | 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験        | 治験実施計画書                     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 36 | 2022/6/24 | 2019029 | 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AZD6094の第Ⅱ相試験 | 治験実施計画書                     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 37 | 2022/6/20 | 2019036 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 同意説明文書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 38 | 2022/6/20 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験   | 治験実施計画書                     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 39 | 2022/6/20 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験   | その他                         | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 40 | 2022/6/20 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験   | 治験実施計画書<br>同意説明文書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 41 | 2022/6/25 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験   | その他                         | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 42 | 2022/6/22 | 2019501 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験       | 治験薬概要書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|    |           |         |                                                                                           |                   |                                  |
|----|-----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 43 | 2022/6/29 | 2019502 | 再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 | その他               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 44 | 2022/6/29 | 2019901 | 進行性心不全患者における長期在宅治療を目的としたMDT-1118補助人工心臓を評価する前向き多施設共同単群試験                                   | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 45 | 2022/6/29 | 2020002 | 成人の視神経脊髄炎スペクトラム(NMOSD)患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験                | 同意説明文書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 46 | 2022/6/1  | 2020009 | 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オシメルチニブの製造販売後臨床試験                                          | 治験分担医師            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 47 | 2022/6/30 | 2020011 | アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験                                                    | 同意説明文書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 48 | 2022/6/9  | 2020012 | 試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験                                           | 治験実施計画書<br>治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 49 | 2022/6/14 | 2020012 | 試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験                                           | 同意説明文書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 50 | 2022/6/20 | 2020015 | 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           | その他               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 51 | 2022/6/13 | 2020017 | 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験                                                       | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 52 | 2022/6/28 | 2020019 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験                                                              | 同意説明文書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 53 | 2022/6/16 | 2020020 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験                   | 治験実施計画書<br>治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|    |           |         |                                                                                      |                   |                                  |
|----|-----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 54 | 2022/6/28 | 2020020 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験              | 同意説明文書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 55 | 2022/6/28 | 2020026 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSCC244の第Ⅰb/Ⅱ相試験                                     | 治験分担医師            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 56 | 2022/6/28 | 2020027 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験      | 同意説明文書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 57 | 2022/6/27 | 2020031 | 中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab)の第Ⅲ相試験                       | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 58 | 2022/6/16 | 2020032 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験                                   | 治験薬概要書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 59 | 2022/6/29 | 2020035 | KMバイオロジクス株式会社のKD2-305継続投与試験                                                          | 治験分担医師            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 60 | 2022/6/13 | 2020036 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験                              | 治験分担医師            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 61 | 2022/6/14 | 2020038 | 骨髄繊維症患者を対象にNavitoclaxとルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照Ⅲ相試験 (TRANSFORM 1) | 治験実施計画書<br>同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 62 | 2022/6/28 | 2020046 | 第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第Ⅱ相試験                                      | 同意説明文書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 63 | 2022/6/8  | 2020048 | Hexal社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1の第Ⅲ相試験                                    | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 64 | 2022/6/10 | 2020052 | 第一三共株式会社の依頼による DS-1062aの第Ⅲ相試験                                                        | 治験分担医師            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |



|    |           |         |                                                                                                                                    |                             |                                  |
|----|-----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| 65 | 2022/6/24 | 2020302 | 切除不能巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験                                                                                             | 治験分担医師                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 66 | 2022/6/13 | 2020303 | 血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験                                                                  | 治験薬概要書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 67 | 2022/6/21 | 2020304 | 第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 | 治験薬概要書<br>同意説明文書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 68 | 2022/6/28 | 2020310 | 原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験                                                                            | 治験実施計画書                     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 69 | 2022/6/28 | 2020501 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-68284528の第3相試験                                                                    | 治験薬概要書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 70 | 2022/6/20 | 2020504 | 第一三共株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19の第Ⅲb相試験                                                                                       | 治験分担医師                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 71 | 2022/6/27 | 2020504 | 第一三共株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19の第Ⅲb相試験                                                                                       | 治験実施計画書<br>治験薬概要書<br>同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 72 | 2022/6/27 | 2021002 | PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験                                                                 | 治験薬概要書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 73 | 2022/6/28 | 2021003 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄繊維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験                                                           | 治験実施計画書                     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 74 | 2022/6/28 | 2021004 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄繊維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験                                                           | 治験実施計画書                     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 75 | 2022/6/28 | 2021006 | 局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル及びINCMGA00012又はプラセボの併用を検討する第3相試験                                                        | 治験実施計画書                     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|    |           |         |                                                                                   |                                       |                                  |
|----|-----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| 76 | 2022/6/22 | 2021007 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるETB115の第Ⅱ相試験                                                  | 治験分担医師                                | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 77 | 2022/6/15 | 2021009 | アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血(EVH)を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたDanicopanの第3相試験       | 治験薬概要書                                | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 78 | 2022/6/10 | 2021010 | 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                   | 治験実施計画書                               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 79 | 2022/6/27 | 2021010 | 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                   | 治験薬概要書                                | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 80 | 2022/6/30 | 2021013 | 中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験                                        | 治験実施計画書                               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 81 | 2022/6/7  | 2021015 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験                            | 治験実施計画書                               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 82 | 2022/6/8  | 2021018 | 高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験                          | その他                                   | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 83 | 2022/6/20 | 2021024 | cTTPに対するTAK-755(rADAMTS-13,別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相、非盲検、継続試験 | 治験実施計画書                               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 84 | 2022/6/26 | 2021024 | cTTPに対するTAK-755(rADAMTS-13,別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相、非盲検、継続試験 | 同意説明文書                                | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 85 | 2022/6/27 | 2021029 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC424の第Ⅳ相試験                                                  | 治験実施計画書<br>治験薬概要書<br>同意説明文書<br>治験分担医師 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 86 | 2022/6/7  | 2021031 | 日本たばこ産業株式会社によるアトピー性皮膚炎患者対象のJTE-061クリーム第Ⅲ相長期試験                                     | 治験分担医師                                | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|    |           |         |                                                                      |                   |                                  |
|----|-----------|---------|----------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 87 | 2022/6/27 | 2021034 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第Ⅲ相試験                | 治験実施計画書<br>同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 88 | 2022/6/29 | 2021035 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験              | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 89 | 2022/6/28 | 2021038 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験             | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 90 | 2022/6/28 | 2021039 | 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群(PID)日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験              | 治験分担医師            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 91 | 2022/6/29 | 2021040 | 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験                           | その他               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 92 | 2022/6/13 | 2021043 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験                        | 治験分担医師            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 93 | 2022/6/23 | 2021043 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験                        | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 94 | 2022/6/16 | 2021044 | 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オシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験                       | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 95 | 2022/6/28 | 2021045 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                             | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 96 | 2022/6/22 | 2021047 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験 | 治験薬概要書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 97 | 2022/5/30 | 2021049 | 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                    | その他               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|     |           |         |                                                                                           |                   |                                  |
|-----|-----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 98  | 2022/6/28 | 2021049 | 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                                         | その他               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 99  | 2022/6/13 | 2021050 | 局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とするPozotinibの第Ⅰ/Ⅱ相用量設定試験                                  | 治験分担医師            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 100 | 2022/6/13 | 2021050 | 局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とするPozotinibの第Ⅰ/Ⅱ相用量設定試験                                  | 治験薬概要書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 101 | 2022/6/16 | 2021050 | 局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とするPozotinibの第Ⅰ/Ⅱ相用量設定試験                                  | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 102 | 2022/6/29 | 2021306 | 慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱb相医師主導治験                                  | 同意説明文書<br>治験分担医師  | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 103 | 2022/6/29 | 2021307 | 慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱb相医師主導治験(継続試験)                            | 治験分担医師            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 104 | 2022/7/6  | 2021307 | 慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱb相医師主導治験(継続試験)                            | 治験実施計画書<br>同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 105 | 2022/6/29 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験                                                | その他               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 106 | 2022/7/1  | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験                                                | その他               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 107 | 2022/6/15 | 2021310 | 相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤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相バスケット試験 | 治験実施計画書<br>同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 108 | 2022/6/13 | 2021501 | 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)                                 | 治験分担医師            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|     |           |         |                                                                                                |                             |                                  |
|-----|-----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| 109 | 2022/6/28 | 2021503 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたCAR-T治療製品Ciltacabtagene Autoleuclの第3相ランダム化試験 | 治験薬概要書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 110 | 2022/6/28 | 2021504 | 進行・再発非小細胞肺癌を対象としたGAIA-102の第I/II相臨床試験                                                           | 治験薬概要書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 111 | 2022/6/8  | 2022002 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、デキサメタゾンと併用又は非併用、及び抗骨髄腫レジメンと併用したときのlemzoparlimabの第Ib相、用量漸増及び用量拡大試験       | 治験薬概要書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 112 | 2022/6/29 | 2022002 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、デキサメタゾンと併用又は非併用、及び抗骨髄腫レジメンと併用したときのlemzoparlimabの第Ib相、用量漸増及び用量拡大試験       | その他                         | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 113 | 2022/6/27 | 2022006 | 腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第III相試験                                                 | 治験実施計画書                     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 114 | 2022/6/24 | 2022008 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第III相試験                                                | 治験実施計画書<br>同意説明文書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 115 | 2022/7/6  | 2022009 | ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab(PF-06863135)の第3相試験                                                  | 治験実施計画書<br>同意説明文書<br>治験分担医師 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 116 | 2022/6/28 | 2022012 | 第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験                                                                 | 治験実施計画書<br>治験分担医師           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 117 | 2022/6/30 | 2022013 | 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)患者を対象としたNS-401(タグラクソファスブ)の臨床第I/II相試験                                      | 同意説明文書<br>治験分担医師            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 118 | 2022/6/28 | 2022301 | 悪性腹水を伴うmicrosatellite stable(MSS)の進行期消化器癌(胃癌・膵癌)患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験(第I/II相医師主導治験)      | 治験実施計画書<br>治験薬概要書<br>同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 119 | 2022/6/24 | 2022302 | 肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者におけるSA237の有効性及び安全性に関する検討(医師主導治験)                                               | その他                         | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|     |           |         |                                                   |                   |                                  |
|-----|-----------|---------|---------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 120 | 2022/6/30 | 2022303 | 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 | 治験実施計画書<br>同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
|-----|-----------|---------|---------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|

## 【1. 審議事項】

資料3

### 3) 安全性情報に関する審議について

| 提出日       | 受付番号    | 公開用の課題名                                                                                                   | 内容        | 審査結果               |
|-----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 2022/5/26 | 2013013 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第II相試験                                                   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2022/6/23 | 2013013 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第II相試験                                                   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2022/6/2  | 2014011 | 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2022/6/10 | 2014011 | 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2022/6/24 | 2014011 | 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2022/6/15 | 2014023 | 進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第I/II相試験                                                                          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2022/6/2  | 2014048 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験                                                             | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2022/6/9  | 2014048 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験                                                             | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2022/6/16 | 2014048 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験                                                             | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|    |           |         |                                                                                                                                    |           |                    |
|----|-----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 10 | 2022/6/23 | 2014048 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                       | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 11 | 2022/6/3  | 2015016 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験                                                      | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 12 | 2022/6/15 | 2015016 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験                                                      | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 13 | 2022/6/28 | 2015016 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験                                                      | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 14 | 2022/6/9  | 2015031 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験                                                                              | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 15 | 2022/6/23 | 2015031 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験                                                                              | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 16 | 2022/6/10 | 2015052 | クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験                                                                                         | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 17 | 2022/6/24 | 2015052 | クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験                                                                                         | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 18 | 2022/6/24 | 2016009 | アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験                                                                                                  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 19 | 2022/6/15 | 2016016 | 腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージⅡB-ⅢA期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験(ADAURA) | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 20 | 2022/6/8  | 2016031 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験                                                                             | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |



|    |           |         |                                                                                         |           |                    |
|----|-----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 21 | 2022/6/29 | 2016031 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験                                  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 22 | 2022/6/6  | 2016033 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験                                        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 23 | 2022/6/10 | 2016033 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験                                        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 24 | 2022/6/27 | 2016033 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験                                        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 25 | 2022/6/2  | 2017002 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験                                               | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 26 | 2022/6/9  | 2017002 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験                                               | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 27 | 2022/6/16 | 2017002 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験                                               | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 28 | 2022/6/23 | 2017002 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験                                               | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 29 | 2022/6/9  | 2017004 | 腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 30 | 2022/6/9  | 2017018 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたPDR001の第Ⅲ相試験                                          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 31 | 2022/6/9  | 2017041 | ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験                    | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|    |           |         |                                                                                                           |           |                    |
|----|-----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 32 | 2022/6/23 | 2017041 | ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験                                      | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 33 | 2022/5/30 | 2017042 | 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験                                                          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 34 | 2022/6/6  | 2017042 | 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験                                                          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 35 | 2022/6/21 | 2017042 | 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験                                                          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 36 | 2022/6/15 | 2017056 | アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第Ⅲ相試験                                                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 37 | 2022/6/27 | 2017057 | エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験                                                                 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 38 | 2022/6/29 | 2017058 | MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                                                             | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 39 | 2022/6/17 | 2017066 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                             | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 40 | 2022/6/1  | 2018010 | 中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験              | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 41 | 2022/6/15 | 2018011 | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験                                                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 42 | 2022/6/8  | 2018014 | 武田薬品工業による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病または低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|    |           |         |                                                                                                           |           |                    |
|----|-----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 43 | 2022/6/22 | 2018014 | 武田薬品工業による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病または低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 44 | 2022/6/15 | 2018023 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験                                                                   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 45 | 2022/6/8  | 2018025 | アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②                                                                 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 46 | 2022/6/29 | 2018025 | アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②                                                                 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 47 | 2022/6/15 | 2018037 | アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験                                         | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 48 | 2022/6/10 | 2018039 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験                                    | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 49 | 2022/6/28 | 2018039 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験                                    | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 50 | 2022/6/3  | 2018040 | アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験                                                  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 51 | 2022/6/8  | 2018040 | アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験                                                  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 52 | 2022/6/16 | 2018040 | アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験                                                  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 53 | 2022/6/24 | 2018040 | アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験                                                  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|    |           |         |                                                                                                     |                      |                    |
|----|-----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 54 | 2022/6/15 | 2018049 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験                                                     | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 55 | 2022/6/21 | 2018050 | 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験                                                     | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 56 | 2022/6/15 | 2018054 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験                                                | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 57 | 2022/6/21 | 2018301 | 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                                                            | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 58 | 2022/6/24 | 2018306 | DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験                                                  | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 59 | 2022/6/27 | 2018306 | DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験                                                  | 当院における重篤な有害事象報告(第2報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 60 | 2022/6/28 | 2018306 | DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験                                                  | 当院における重篤な有害事象報告(第3報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 61 | 2022/6/21 | 2018311 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 62 | 2022/6/22 | 2018501 | 第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験                                                                         | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 63 | 2022/6/23 | 2018504 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験                                                                   | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 64 | 2022/6/27 | 2018507 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼による長期経過観察試験                                                                           | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|    |           |         |                                                                     |                      |                    |
|----|-----------|---------|---------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 65 | 2022/6/23 | 2018509 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたTisagenlecleucelの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 66 | 2022/6/22 | 2019001 | アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験             | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 67 | 2022/6/27 | 2019004 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験                            | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 68 | 2022/6/10 | 2019007 | MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験                                              | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 69 | 2022/6/27 | 2019007 | MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験                                              | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 70 | 2022/6/6  | 2019012 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験                  | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 71 | 2022/6/13 | 2019012 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験                  | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 72 | 2022/6/21 | 2019012 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験                  | 当院における重篤な有害事象報告(第3報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 73 | 2022/6/24 | 2019012 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験                  | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 74 | 2022/6/24 | 2019012 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験                  | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 75 | 2022/7/1  | 2019012 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験                  | 当院における重篤な有害事象報告(第4報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|    |           |         |                                                      |                      |                    |
|----|-----------|---------|------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 76 | 2022/6/20 | 2019014 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験            | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 77 | 2022/6/28 | 2019014 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験            | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 78 | 2022/7/11 | 2019014 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験            | 当院における重篤な有害事象報告(第2報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 79 | 2022/6/28 | 2019015 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験            | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 80 | 2022/6/15 | 2019017 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験          | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 81 | 2022/6/9  | 2019023 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験      | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 82 | 2022/6/29 | 2019024 | 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験                | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 83 | 2022/6/24 | 2019032 | 大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験      | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 84 | 2022/6/28 | 2019034 | L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験                        | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 85 | 2022/6/13 | 2019035 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 86 | 2022/5/31 | 2019036 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験         | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|    |           |         |                                              |           |                    |
|----|-----------|---------|----------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 87 | 2022/6/16 | 2019036 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 88 | 2022/5/31 | 2019037 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 89 | 2022/6/16 | 2019037 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 90 | 2022/5/31 | 2019039 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 91 | 2022/6/7  | 2019039 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 92 | 2022/6/21 | 2019039 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 93 | 2022/6/1  | 2019040 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 94 | 2022/6/10 | 2019040 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 95 | 2022/6/22 | 2019040 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 96 | 2022/6/20 | 2019302 | ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験       | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 97 | 2022/6/21 | 2019302 | ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験       | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                            |           |                    |
|-----|-----------|---------|--------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 98  | 2022/6/2  | 2019303 | ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 99  | 2022/6/16 | 2019303 | ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 100 | 2022/6/16 | 2019303 | ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 101 | 2022/6/28 | 2019303 | ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 102 | 2022/6/20 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 103 | 2022/6/20 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 104 | 2022/6/20 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 105 | 2022/6/20 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 106 | 2022/6/20 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 107 | 2022/6/20 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 108 | 2022/6/20 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |



|     |           |         |                                                                                           |                      |                    |
|-----|-----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 109 | 2022/6/20 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験                                                | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 110 | 2022/6/24 | 2019311 | cT1～3N0M0膀胱癌を対象としたAtezolizumab併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験                                   | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 111 | 2022/6/15 | 2019501 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験                                                    | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 112 | 2022/6/16 | 2019501 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験                                                    | 当院における重篤な有害事象報告(第2報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 113 | 2022/6/23 | 2019501 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験                                                    | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 114 | 2022/7/1  | 2019501 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験                                                    | 当院における重篤な有害事象報告(第3報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 115 | 2022/7/5  | 2019501 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験                                                    | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 116 | 2022/6/23 | 2019502 | 再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 117 | 2022/6/9  | 2019901 | 進行性心不全患者における長期在宅治療を目的としたMDT-1118補助人工心臓を評価する前向き多施設共同単群試験                                   | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 118 | 2022/6/23 | 2019901 | 進行性心不全患者における長期在宅治療を目的としたMDT-1118補助人工心臓を評価する前向き多施設共同単群試験                                   | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 119 | 2022/6/24 | 2019903 | 左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験                                                          | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                                            |           |                    |
|-----|-----------|---------|----------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 120 | 2022/6/8  | 2020001 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②                                | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 121 | 2022/6/29 | 2020001 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②                                | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 122 | 2022/6/1  | 2020002 | 成人の視神経脊髄炎スペクトラム(NMOSD)患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 123 | 2022/6/22 | 2020002 | 成人の視神経脊髄炎スペクトラム(NMOSD)患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 124 | 2022/6/28 | 2020002 | 成人の視神経脊髄炎スペクトラム(NMOSD)患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 125 | 2022/6/8  | 2020005 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験①                                | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 126 | 2022/6/29 | 2020005 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験①                                | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 127 | 2022/6/1  | 2020006 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験                                | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 128 | 2022/6/10 | 2020006 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験                                | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 129 | 2022/6/22 | 2020006 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験                                | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 130 | 2022/6/9  | 2020008 | MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                         | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                                                 |                      |                    |
|-----|-----------|---------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 131 | 2022/6/24 | 2020008 | MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                              | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 132 | 2022/5/31 | 2020012 | 試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験                                 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 133 | 2022/6/15 | 2020012 | 試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験                                 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 134 | 2022/6/29 | 2020012 | 試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験                                 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 135 | 2022/6/10 | 2020015 | 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 | 当院における重篤な有害事象報告(第2報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 136 | 2022/6/10 | 2020015 | 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 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 137 | 2022/6/27 | 2020015 | 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 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 138 | 2022/6/13 | 2020017 | 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験                                             | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 139 | 2022/6/9  | 2020018 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセル併用療法の第Ⅲ相試験                                | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 140 | 2022/6/23 | 2020018 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセル併用療法の第Ⅲ相試験                                | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 141 | 2022/6/2  | 2020020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験       | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                                                 |                      |                    |
|-----|-----------|---------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 142 | 2022/6/9  | 2020020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験       | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 143 | 2022/6/23 | 2020020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験       | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 144 | 2022/6/24 | 2020021 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象としたTAS-115(p amufetinib)の第Ⅲ相試験                          | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 145 | 2022/6/9  | 2020022 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験                              | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 146 | 2022/6/28 | 2020026 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSCC244の第Ⅰb/Ⅱ相試験                                | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 147 | 2022/6/3  | 2020027 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 148 | 2022/6/15 | 2020027 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 149 | 2022/6/29 | 2020027 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 150 | 2022/6/8  | 2020030 | 骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験              | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 151 | 2022/6/29 | 2020030 | 骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験              | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 152 | 2022/6/10 | 2020032 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験                              | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                                                              |                      |                    |
|-----|-----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 153 | 2022/6/17 | 2020032 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験                                           | 当院における重篤な有害事象報告(第2報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 154 | 2022/6/17 | 2020032 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験                                           | 当院における重篤な有害事象報告(第2報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 155 | 2022/6/29 | 2020032 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験                                           | 当院における重篤な有害事象報告(第3報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 156 | 2022/7/11 | 2020032 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験                                           | 当院における重篤な有害事象報告(第4報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 157 | 2022/6/29 | 2020036 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験                                    | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 158 | 2022/6/8  | 2020037 | アツヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験                                                   | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 159 | 2022/6/29 | 2020037 | アツヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験                                                   | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 160 | 2022/6/8  | 2020038 | 骨髄繊維症患者を対象にNavitoclaxとルキシリチニブの併用投与とルキシリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(TRANSFORM 1)         | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 161 | 2022/6/29 | 2020038 | 骨髄繊維症患者を対象にNavitoclaxとルキシリチニブの併用投与とルキシリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(TRANSFORM 1)         | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 162 | 2022/6/8  | 2020039 | 再発/難治性骨髄繊維症患者を対象にnavitoclaxとルキシリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2) | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 163 | 2022/6/29 | 2020039 | 再発/難治性骨髄繊維症患者を対象にnavitoclaxとルキシリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2) | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                                                          |                      |                    |
|-----|-----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 164 | 2022/6/3  | 2020040 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験) | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 165 | 2022/6/15 | 2020040 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験) | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 166 | 2022/6/29 | 2020040 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験) | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 167 | 2022/6/1  | 2020041 | nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験-                                              | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 168 | 2022/6/13 | 2020041 | nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験-                                              | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 169 | 2022/6/22 | 2020041 | nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験-                                              | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 170 | 2022/6/14 | 2020042 | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-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-TTRSC02(Vutrisiran)の第Ⅲ相試験      | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 171 | 2022/6/15 | 2020043 | アレクシオンファーマ合同会社の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ALXN2060の第3相試験                            | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 172 | 2022/6/17 | 2020043 | アレクシオンファーマ合同会社の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ALXN2060の第3相試験                            | 当院における重篤な有害事象報告(第2報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 173 | 2022/6/20 | 2020043 | アレクシオンファーマ合同会社の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ALXN2060の第3相試験                            | 当院における重篤な有害事象報告(第3報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 174 | 2022/6/28 | 2020043 | アレクシオンファーマ合同会社の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ALXN2060の第3相試験                            | 当院における重篤な有害事象報告(第4報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                                            |                      |                    |
|-----|-----------|---------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 175 | 2022/6/28 | 2020046 | 第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第Ⅱ相試験                            | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 176 | 2022/6/24 | 2020047 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 177 | 2022/6/8  | 2020050 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験                                       | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 178 | 2022/6/24 | 2020050 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験                                       | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 179 | 2022/6/9  | 2020052 | 第一三共株式会社の依頼による DS-1062aの第Ⅲ相試験                                              | 当院における重篤な有害事象報告(第4報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 180 | 2022/6/28 | 2020052 | 第一三共株式会社の依頼による DS-1062aの第Ⅲ相試験                                              | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 181 | 2022/7/8  | 2020052 | 第一三共株式会社の依頼による DS-1062aの第Ⅲ相試験                                              | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 182 | 2022/7/8  | 2020052 | 第一三共株式会社の依頼による DS-1062aの第Ⅲ相試験                                              | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 183 | 2022/7/12 | 2020052 | 第一三共株式会社の依頼による DS-1062aの第Ⅲ相試験                                              | 当院における重篤な有害事象報告(第2報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 184 | 2022/6/7  | 2020302 | 切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験                                    | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 185 | 2022/6/3  | 2020303 | 血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験          | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                                                                                                    |           |                    |
|-----|-----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 186 | 2022/6/23 | 2020303 | 血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験                                                                  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 187 | 2022/6/21 | 2020304 | 第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 188 | 2022/6/23 | 2020305 | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験                                                            | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 189 | 2022/6/30 | 2020307 | 未熟児網膜症患者に対するリパスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験                                                                                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 190 | 2022/6/28 | 2020310 | 原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験                                                                            | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 191 | 2022/6/9  | 2020501 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-68284528の第3相試験                                                                    | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 192 | 2022/6/24 | 2020501 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-68284528の第3相試験                                                                    | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 193 | 2022/6/27 | 2020501 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-68284528の第3相試験                                                                    | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 194 | 2022/5/31 | 2020502 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるJCAR017の第2相試験                                                                                          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 195 | 2022/6/17 | 2020502 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるJCAR017の第2相試験                                                                                          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 196 | 2022/6/22 | 2020504 | 第一三共株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19の第Ⅲb相試験                                                                                       | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |



|     |           |         |                                                                                 |           |                    |
|-----|-----------|---------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 197 | 2022/6/28 | 2021003 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄繊維症患者を対象としたINCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅲ相試験      | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 198 | 2022/6/28 | 2021004 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄繊維症患者を対象としたINCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅲ相試験      | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 199 | 2022/6/24 | 2021005 | 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                                   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 200 | 2022/6/28 | 2021006 | 局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル及びINCMGA00012又はプラセボの併用を検討する第3相試験     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 201 | 2022/6/23 | 2021007 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるETB115の第Ⅱ相試験                                                | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 202 | 2022/6/14 | 2021008 | MSD株式会社の依頼によるペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験                                              | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 203 | 2022/6/21 | 2021008 | MSD株式会社の依頼によるペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験                                              | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 204 | 2022/6/15 | 2021009 | アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象としたDanicopanの第3相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 205 | 2022/6/27 | 2021009 | アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象としたDanicopanの第3相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 206 | 2022/6/10 | 2021010 | 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 207 | 2022/6/27 | 2021010 | 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                        |           |                    |
|-----|-----------|---------|--------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 208 | 2022/6/3  | 2021011 | 日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                    | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 209 | 2022/6/13 | 2021012 | 第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 210 | 2022/6/27 | 2021012 | 第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 211 | 2022/6/6  | 2021013 | 中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験             | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 212 | 2022/6/8  | 2021014 | アツヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたABBV-744、Navitoclaxの第Ⅰb相試験    | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 213 | 2022/6/29 | 2021014 | アツヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたABBV-744、Navitoclaxの第Ⅰb相試験    | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 214 | 2022/6/2  | 2021015 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 215 | 2022/6/9  | 2021015 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 216 | 2022/6/16 | 2021015 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 217 | 2022/6/22 | 2021015 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 218 | 2022/6/24 | 2021016 | 協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                                                     |                      |                    |
|-----|-----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 219 | 2022/6/9  | 2021018 | 高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験                            | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 220 | 2022/6/24 | 2021018 | 高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験                            | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 221 | 2022/6/27 | 2021019 | (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Epcoritamabの第Ⅲ相試験                                | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 222 | 2022/6/27 | 2021020 | 経静脈サポートを必要とする日本人短腸症候群患者を対象としたテデュグルチドの安全性試験                                          | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 223 | 2022/6/22 | 2021022 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験                                      | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 224 | 2022/6/28 | 2021023 | 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の第Ⅲ相試験                                              | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 225 | 2022/7/7  | 2021024 | cTTPに対するTAK-755(rADAMTS-13, 別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相、非盲検、継続試験  | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 226 | 2022/7/11 | 2021024 | cTTPに対するTAK-755(rADAMTS-13, 別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相、非盲検、継続試験  | 当院における重篤な有害事象報告(第2報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 227 | 2022/6/9  | 2021025 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062(マシテンタン)の第Ⅲ相臨床試験                     | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 228 | 2022/6/9  | 2021026 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験                            | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 229 | 2022/6/10 | 2021027 | グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症(PMR)患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                                                |           |                    |
|-----|-----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 230 | 2022/6/9  | 2021029 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC424の第IV相試験                                              | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 231 | 2022/5/31 | 2021032 | 再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025)とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 232 | 2022/6/15 | 2021032 | 再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025)とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 233 | 2022/5/31 | 2021033 | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I/II相試験                                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 234 | 2022/6/7  | 2021033 | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I/II相試験                                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 235 | 2022/6/16 | 2021033 | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I/II相試験                                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 236 | 2022/6/21 | 2021033 | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I/II相試験                                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 237 | 2022/6/28 | 2021033 | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I/II相試験                                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 238 | 2022/6/27 | 2021034 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験                        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 239 | 2022/6/3  | 2021035 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブデルクステカン)の第III相試験                       | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 240 | 2022/6/20 | 2021035 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブデルクステカン)の第III相試験                       | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                                                                    |           |                    |
|-----|-----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 241 | 2022/6/8  | 2021036 | 未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)/小リンパ球性リンパ腫(SLL)の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 242 | 2022/6/29 | 2021036 | 未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)/小リンパ球性リンパ腫(SLL)の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 243 | 2022/6/29 | 2021038 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib)の第III相試験                                        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 244 | 2022/6/28 | 2021039 | 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群(PID)日本人患者を対象としたTAK-771の第3相試験                                            | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 245 | 2022/6/6  | 2021040 | 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第III相試験                                                       | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 246 | 2022/6/9  | 2021041 | メドベイス・ジャパン株式会社による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第III相試験                                              | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 247 | 2022/6/24 | 2021041 | メドベイス・ジャパン株式会社による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第III相試験                                              | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 248 | 2022/6/28 | 2021042 | 成人の中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたLEO 152020錠を最長16週間経口投与した際の有効性および安全性をプラセボ錠と比較評価する第2相試験                   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 249 | 2022/6/10 | 2021043 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験                                                    | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 250 | 2022/6/24 | 2021043 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験                                                    | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 251 | 2022/6/15 | 2021044 | 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オンメルチニブの第III相臨床試験                                                   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                                                         |                      |                    |
|-----|-----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 252 | 2022/6/13 | 2021045 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                                | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 253 | 2022/6/17 | 2021045 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                                | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 254 | 2022/6/22 | 2021045 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                                | 当院における重篤な有害事象報告(第3報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 255 | 2022/6/24 | 2021045 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                                | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 256 | 2022/6/27 | 2021045 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                                | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 257 | 2022/6/28 | 2021045 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                                | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 258 | 2022/6/29 | 2021045 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                                | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 259 | 2022/7/1  | 2021045 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                                | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 260 | 2022/7/4  | 2021045 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                                | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 261 | 2022/6/8  | 2021046 | 急性骨髄性白血病(AML)又は骨髄異形成症候群(MDS)被験者を対象に lemparlimab とベネトクラクス及び/又はアザシチジンの併用投与を検討する第Ⅱb相用量漸増試験 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 262 | 2022/6/29 | 2021046 | 急性骨髄性白血病(AML)又は骨髄異形成症候群(MDS)被験者を対象に lemparlimab とベネトクラクス及び/又はアザシチジンの併用投与を検討する第Ⅱb相用量漸増試験 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                                                |           |                    |
|-----|-----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 263 | 2022/6/23 | 2021047 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験           | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 264 | 2022/6/27 | 2021049 | 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                              | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 265 | 2022/6/16 | 2021050 | 局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とするPoziotinibの第I/II相用量設定試験                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 266 | 2022/6/1  | 2021302 | FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験                             | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 267 | 2022/6/20 | 2021302 | FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験                             | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 268 | 2022/6/23 | 2021302 | FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験                             | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 269 | 2022/6/28 | 2021302 | FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験                             | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 270 | 2022/6/28 | 2021302 | FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験                             | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 271 | 2022/6/21 | 2021305 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 272 | 2022/6/6  | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験                                    | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 273 | 2022/6/22 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験                                    | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                            |           |                    |
|-----|-----------|---------|--------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 274 | 2022/6/27 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 275 | 2022/6/27 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 276 | 2022/6/27 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 277 | 2022/6/27 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 278 | 2022/6/27 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 279 | 2022/6/27 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 280 | 2022/6/29 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 281 | 2022/6/29 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 282 | 2022/6/29 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 283 | 2022/6/29 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 284 | 2022/6/29 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |



|     |           |         |                                                                                                  |           |                    |
|-----|-----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 285 | 2022/6/29 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験                                                       | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 286 | 2022/6/8  | 2021310 | 相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤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相バスケット試験        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 287 | 2022/6/14 | 2021310 | 相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤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相バスケット試験        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 288 | 2022/6/24 | 2021310 | 相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤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相バスケット試験        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 289 | 2022/6/2  | 2021501 | 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)                                       | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 290 | 2022/6/16 | 2021501 | 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)                                       | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 291 | 2022/6/23 | 2021502 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるDLBCL及び成人のr/r ALL患者を対象としたYTB323の第Ⅰ相試験                                        | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 292 | 2022/6/9  | 2021503 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたCAR-T治療製品Ciltacabtagene Autoleucel の第3相ランダム化試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 293 | 2022/6/24 | 2021503 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたCAR-T治療製品Ciltacabtagene Autoleucel の第3相ランダム化試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 294 | 2022/6/27 | 2021503 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたCAR-T治療製品Ciltacabtagene Autoleucel の第3相ランダム化試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 295 | 2022/5/31 | 2022001 | 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験                                                         | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |                                                                                          |           |                    |
|-----|-----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 296 | 2022/6/8  | 2022002 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、デキサメタゾンと併用又は非併用、及び抗骨髄腫レジメンと併用したときのIemzoparlimabの第Ib相、用量漸増及び用量拡大試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 297 | 2022/6/15 | 2022003 | 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                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 298 | 2022/6/24 | 2022006 | 腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第III相試験                                           | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 299 | 2022/7/6  | 2022009 | ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第3相試験                                          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 300 | 2022/6/17 | 2022012 | 第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験                                                           | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 301 | 2022/6/24 | 2022302 | 肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者におけるSA237の有効性及び安全性に関する検討 (医師主導治験)                                      | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

## 【1. 審議事項】

資料4

### 4) 医師主導の治験について

#### ・モニタリング報告

| 番号 | 受付番号    | 公開用の課題名                                                                                             | 審査結果                         |
|----|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 1  | 2018311 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 2  | 2019312 | 難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対するNPC-12T(顆粒剤・錠剤)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験                                        | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 3  | 2020303 | 血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験                                   | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 4  | 2020305 | 慢性血栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験第Ⅲ相医師主導治験                                | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 5  | 2020307 | 未熟児網膜症患者に対するリパスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験                                                      | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 6  | 2020310 | 原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験                                             | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 7  | 2021301 | 食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第Ⅱ相医師主導治験                                                   | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 8  | 2021302 | FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験                                                  | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |

|    |         |                                                                                            |                              |
|----|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 9  | 2021303 | 歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性試験 | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 10 | 2021305 | 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(SCARLET試験)  | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 11 | 2021306 | 慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲb相医師主導治験                                   | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 12 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験                                                 | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |

## 【2. 報告事項】

資料5

### 1) 分担医師等の変更について

|   | 提出日       | 受付番号    | 公開用の課題名                                                                  | 内容     | 審査結果 | 審査日       |
|---|-----------|---------|--------------------------------------------------------------------------|--------|------|-----------|
| 1 | 2022/6/15 | 2020050 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験                                     | 分担医師変更 | 承認   | 2022/7/1  |
| 2 | 2022/7/5  | 2021003 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験 | 分担医師変更 | 承認   | 2022/7/14 |
| 3 | 2022/7/5  | 2021004 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験 | 分担医師変更 | 承認   | 2022/7/14 |
| 4 | 2022/7/5  | 2021034 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第Ⅲ相試験                    | 分担医師変更 | 承認   | 2022/7/14 |
| 5 | 2022/6/24 | 2022006 | 腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験                             | 分担医師変更 | 承認   | 2022/7/1  |