

2023年度 第166回 九州大学病院治験倫理審査委員会  
議事概要

開催日時：2023年4月20日（木）13：30～15：00

開催場所：ウエストウィング棟6階 613会議室

出席委員：廣田・鴨打・加藤・沖・眞崎・國崎・井上・藤野・中馬・二神

以上10名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（4件）【資料1参照】  
治験 4件（受付番号：2023002、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（125件）【資料2参照】  
治験 125件（受付番号：2014002、他）
- 3) 安全性情報に関する審議について（273件）【資料3参照】  
当院 43件（受付番号：2019035、他）  
他施設 230件（受付番号：2013013、他）
- 4) 医師主導の治験について（14件）【資料4参照】  
モニタリング報告 14件（受付番号：2017307、他）
- 5) 治験実施状況の報告について（1件）【資料5参照】  
治験 1件（受付番号：2021309）

【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（43件）【資料6参照】  
治験 43件（受付番号：2013013、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：2018014、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

2023年度 第167回治験倫理審査委員会 2023年5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	2023002	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab	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	2023003	移植に不適格な再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたPF-07901801, tafasitamabおよびレナリドミドの第1b/2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	2023004	MSD株式会社の依頼によるMK-7962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。
4	2023005	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	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。

【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	2023/3/28	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第I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。
2	2023/3/16	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 <sup>®</sup> (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	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。
3	2023/3/28	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 <sup>®</sup> (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	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。
4	2023/3/17	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	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	2023/3/27	2015007	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708)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	2023/3/24	2015015	ブリistol・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。
7	2023/3/13	2015025	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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。
8	2023/3/24	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	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。
9	2023/3/2	2015052	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMED14736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。

10	2023/3/23	2016028	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	治験実施計画書 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	2023/3/29	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	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。
12	2023/3/27	2017010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。
13	2023/3/23	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。
14	2023/3/30	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	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。
15	2023/3/14	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	2023/3/30	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	治験実施計画書 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。
17	2023/3/15	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	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。
18	2023/3/13	2017067	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 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。
19	2023/3/23	2017067	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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。

20	2023/3/30	2018001	武田薬品工業株式会社の依頼によるプレッツキシマブ ベドチンの第1相/第2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。
21	2023/3/29	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	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。
22	2023/3/30	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	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。
23	2023/3/7	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	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	2023/3/28	2018039	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	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。
25	2023/3/8	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	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。
26	2023/3/29	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	治験実施計画書 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。
27	2023/3/30	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	治験実施計画書 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。
28	2023/3/30	2019016	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-7339の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 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。
29	2023/3/30	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	2023/3/30	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	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。
31	2023/3/30	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	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	2023/3/7	2019039	小野薬品工業株式会社の依頼による第I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。
33	2023/3/31	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	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	2023/3/25	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。
35	2023/3/31	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 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。
36	2023/3/27	2020001	アツ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	治験実施計画書 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。
37	2023/3/27	2020005	アツ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	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。
38	2023/3/27	2020008	MSD株式会社の依頼による第I相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 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。
39	2023/3/27	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。

40	2023/3/30	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	同意説明文書 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。
41	2023/3/13	2020019	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 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。
42	2023/3/23	2020019	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001b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。
43	2023/3/24	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	治験実施計画書 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。
44	2023/3/31	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(pamufetinib)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 同意説明文書 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。
45	2023/3/29	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	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。
46	2023/3/6	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	2023/3/31	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。
48	2023/3/6	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	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。
49	2023/3/27	2020037	アッ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ペネトクラスの第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。

50	2023/3/29	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	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。
51	2023/3/28	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	治験実施計画書 治験薬概要書 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。
52	2023/3/31	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	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。
53	2023/3/30	2020044	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	治験実施計画書 治験薬概要書 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。
54	2023/3/1	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	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。
55	2023/3/9	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	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。
56	2023/3/14	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	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。
57	2023/3/15	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	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	2023/3/24	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	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。
59	2023/3/30	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	2023/3/28	2020503	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査	治験実施計画書 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。
61	2023/3/24	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。
62	2023/3/23	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	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。
63	2023/3/23	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	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	2023/3/28	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	2023/3/22	2021011	日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施計画書 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。
66	2023/3/13	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	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。
67	2023/3/27	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。
68	2023/3/8	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。
69	2023/3/16	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	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。

70	2023/3/17	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施計画書 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。
71	2023/3/24	2021021	エーザイ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。
72	2023/3/22	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	治験実施計画書 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	2023/3/17	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	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。
74	2023/3/23	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	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。
75	2023/3/22	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	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。
76	2023/3/30	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	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。
77	2023/3/27	2021036	未治療の慢性リンパ性白血病(PLL)/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	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	2023/3/30	2021037	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相継続試験	同意説明文書 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。
79	2023/3/22	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	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。

80	2023/3/27	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	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	2023/3/22	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	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。
82	2023/3/30	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及び安全性をプラセボ錠と比較評価する第2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。
83	2023/3/23	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	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。
84	2023/3/28	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。
85	2023/3/20	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	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。
86	2023/3/31	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	治験実施計画書 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	2023/3/23	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	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。
88	2023/4/10	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	治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書 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。
89	2023/4/10	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 治験薬概要書 同意説明文書 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。

90	2023/3/27	2021308	MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ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。
91	2023/3/30	2021308	MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ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。
92	2023/3/31	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	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。
93	2023/3/20	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	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。
94	2023/3/24	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	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。
95	2023/3/24	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	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。
96	2023/3/13	2022004	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施計画書 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。
97	2023/3/22	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。
98	2023/3/24	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。
99	2023/3/29	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 治験薬概要書 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。

100	2023/3/23	2022012	第一三共株式会社の依頼による U3-1402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。
101	2023/3/31	2022013	芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN) 患者を対象としたNS-401(タグラクソファスプ)の臨床第I/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。
102	2023/3/23	2022014	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 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。
103	2023/3/27	2022016	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/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。
104	2023/3/27	2022016	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/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。
105	2023/3/30	2022016	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/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。
106	2023/3/28	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。
107	2023/3/30	2022019	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較	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。
108	2023/3/28	2022020	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活性化FGFR1-3変異を有する治療歴のある膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍を対象としたペミガチニブの第2相試験	治験実施計画書 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。
109	2023/3/10	2022021	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)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。

110	2023/3/16	2022021	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)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。
111	2023/3/31	2022021	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)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。
112	2023/3/14	2022023	気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583 の効果を検討する試験	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。
113	2023/3/29	2022025	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550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	2023/3/29	2022026	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550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。
115	2023/3/23	2022028	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。
116	2023/3/30	2022032	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Savolitinib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。
117	2023/3/23	2022033	MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第Ⅰ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。
118	2023/3/30	2022035	健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験	治験実施計画書 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	2023/3/29	2022039	持田製薬株式会社の依頼による活動性 関節リウマチ患者を対象とした RGB 19 第Ⅲ相試験	治験実施計画書 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。

120	2023/3/31	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	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。
121	2023/3/15	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)	治験実施計画書 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。
122	2023/3/31	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	治験実施計画書 治験薬概要書 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。
123	2023/3/20	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+ピメチニブ+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。
124	2023/3/29	2022309	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	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。
125	2023/3/8	2022312	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第 II 相試験	治験実施計画書 同意説明文書 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。

## 【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
2023/3/24	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。
2023/3/3	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。
2023/3/16	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。
2023/3/2	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。
2023/3/9	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。
2023/3/16	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。
2023/3/23	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。
2023/3/30	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。
2023/3/9	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。



10	2023/3/24	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。
11	2023/3/10	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。
12	2023/3/24	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。
13	2023/3/31	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。
14	2023/3/3	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。
15	2023/3/16	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。
16	2023/3/2	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。
17	2023/3/9	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。
18	2023/3/16	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。
19	2023/3/23	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。

20	2023/3/30	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。
21	2023/3/9	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。
22	2023/3/9	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。
23	2023/3/24	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。
24	2023/3/2	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。
25	2023/3/16	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。
26	2023/3/16	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。
27	2023/3/29	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。
28	2023/3/30	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。
29	2023/3/23	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。

30	2023/3/7	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。
31	2023/3/1	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。
32	2023/3/15	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。
33	2023/3/31	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2023/3/14	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。
35	2023/3/29	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。
36	2023/3/14	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。
37	2023/3/2	2018039	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の血管免疫芽球性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。
38	2023/3/13	2018039	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の血管免疫芽球性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。
39	2023/3/14	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。

40	2023/3/29	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。
41	2023/3/16	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。
42	2023/3/14	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。
43	2023/3/29	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。
44	2023/3/20	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。
45	2023/3/28	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。
46	2023/3/23	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。
47	2023/3/14	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。
48	2023/3/29	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。
49	2023/3/29	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。

50	2023/3/14	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。
51	2023/3/29	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2023/3/9	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。
53	2023/3/14	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2023/3/22	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。
55	2023/3/10	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	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。
56	2023/3/17	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	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。
57	2023/3/24	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	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。
58	2023/3/30	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。
59	2023/2/28	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。

60	2023/3/16	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。
61	2023/3/30	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。
62	2023/2/28	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。
63	2023/3/16	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。
64	2023/3/30	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。
65	2023/3/30	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。
66	2023/3/1	2019304	慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験	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。
67	2023/3/25	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2023/3/25	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2023/3/25	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

70	2023/3/25	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2023/3/25	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2023/3/17	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。
73	2023/3/27	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。
74	2023/3/23	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。
75	2023/3/30	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。
76	2023/3/3	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。
77	2023/3/16	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。
78	2023/3/30	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。
79	2023/3/3	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。

80	2023/3/16	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。
81	2023/3/1	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。
82	2023/3/7	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	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。
83	2023/3/16	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。
84	2023/3/14	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2023/3/15	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。
86	2023/3/28	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。
87	2023/3/30	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。
88	2023/3/9	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。
89	2023/3/22	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。



90	2023/3/6	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	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。
91	2023/3/9	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。
92	2023/3/24	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。
93	2023/3/9	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。
94	2023/3/29	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。
95	2023/3/1	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。
96	2023/3/17	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。
97	2023/3/3	2020030	骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシ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。
98	2023/3/16	2020030	骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシ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。
99	2023/3/14	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

100	2023/3/28	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。
101	2023/3/3	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。
102	2023/3/16	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。
103	2023/3/3	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。
104	2023/3/16	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。
105	2023/3/3	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。
106	2023/3/16	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。
107	2023/3/1	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。
108	2023/3/17	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。
109	2023/3/1	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。

110	2023/3/15	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。
111	2023/3/30	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。
112	2023/3/13	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。
113	2023/3/22	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。
114	2023/3/31	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。
115	2023/3/23	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2023/3/30	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。
117	2023/3/10	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。
118	2023/3/28	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。
119	2023/3/10	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。

120	2023/3/24	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。
121	2023/3/30	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。
122	2023/3/6	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。
123	2023/3/14	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。
124	2023/3/31	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。
125	2023/3/28	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。
126	2023/3/31	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。
127	2023/3/31	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。
128	2023/3/14	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。
129	2023/3/29	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。

130	2023/3/23	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。
131	2023/3/14	2021008	MSD株式会社の依頼によるペムブ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。
132	2023/3/28	2021008	MSD株式会社の依頼によるペムブ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。
133	2023/3/31	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。
134	2023/3/10	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。
135	2023/3/3	2021014	アッ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。
136	2023/3/16	2021014	アッ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。
137	2023/3/28	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。
138	2023/3/3	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	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。
139	2023/3/3	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	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。

140	2023/3/8	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	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。
141	2023/3/10	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	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。
142	2023/3/14	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	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。
143	2023/3/29	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。
144	2023/3/15	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。
145	2023/3/31	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。
146	2023/3/15	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。
147	2023/3/31	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。
148	2023/3/8	2021027	グル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。
149	2023/3/6	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	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。

150	2023/3/31	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。
151	2023/3/9	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。
152	2023/3/23	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。
153	2023/3/7	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。
154	2023/3/16	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。
155	2023/3/28	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。
156	2023/3/24	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。
157	2023/3/2	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。
158	2023/3/8	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	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。
159	2023/3/14	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	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。

160	2023/3/16	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	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。
161	2023/3/16	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。
162	2023/3/20	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	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。
163	2023/3/20	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	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。
164	2023/3/31	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。
165	2023/3/3	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。
166	2023/3/16	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。
167	2023/3/30	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。
168	2023/3/31	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。
169	2023/3/9	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。



170	2023/3/1	2021041	メドペイス・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。
171	2023/3/10	2021041	メドペイス・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。
172	2023/3/22	2021041	メドペイス・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。
173	2023/3/6	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
174	2023/3/17	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
175	2023/3/31	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
176	2023/3/14	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
177	2023/3/16	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。
178	2023/3/28	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。
179	2023/3/31	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

180	2023/3/31	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
181	2023/3/3	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	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。
182	2023/3/31	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。
183	2023/3/13	2021048	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001(teprotumumab)を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	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。
184	2023/3/22	2021048	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001(teprotumumab)を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	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。
185	2023/3/24	2021048	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001(teprotumumab)を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	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。
186	2023/3/9	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	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。
187	2023/3/14	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	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。
188	2023/3/14	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	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。
189	2023/3/20	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。

190	2023/3/31	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。
191	2023/3/7	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。
192	2023/3/15	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。
193	2023/3/30	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。
194	2023/3/23	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。
195	2023/3/6	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。
196	2023/3/24	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。
197	2023/3/6	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およ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。
198	2023/3/10	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およ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。
199	2023/3/22	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およ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。

200	2023/3/28	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およ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。
201	2023/3/3	2021501	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
202	2023/3/17	2021501	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
203	2023/3/31	2021501	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
204	2023/3/23	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。
205	2023/3/27	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	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。
206	2023/3/27	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	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。
207	2023/3/10	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
208	2023/3/29	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
209	2023/3/22	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。

210	2023/3/14	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。
211	2023/3/29	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。
212	2023/3/25	2022004	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同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。
213	2023/3/28	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。
214	2023/3/30	2022007	Brightline-1:脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシソルビシンを比較する試験	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。
215	2023/3/8	2022007	Brightline-1:脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシソルビシンを比較する試験	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。
216	2023/3/8	2022007	Brightline-1:脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシソルビシンを比較する試験	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。
217	2023/3/8	2022007	Brightline-1:脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシソルビシンを比較する試験	当院における重篤な有害事象報告(第5報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
218	2023/3/8	2022007	Brightline-1:脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシソルビシンを比較する試験	当院における重篤な有害事象報告(第5報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
219	2023/4/6	2022007	Brightline-1:脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシソルビシンを比較する試験	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。

220	2023/3/23	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
221	2023/3/9	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。
222	2023/3/24	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。
223	2023/3/31	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。
224	2023/3/28	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。
225	2023/3/14	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(タグラクソファスプ)の臨床第I/Ⅱ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。
226	2023/3/14	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(タグラクソファスプ)の臨床第I/Ⅱ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。
227	2023/3/17	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(タグラクソファスプ)の臨床第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。
228	2023/3/30	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(タグラクソファスプ)の臨床第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。
229	2023/3/23	2022014	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

230	2023/3/6	2022015	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ(LY2835219)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。
231	2023/3/16	2022015	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ(LY2835219)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。
232	2023/3/2	2022016	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/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。
233	2023/3/15	2022016	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/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	2023/3/31	2022016	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/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	2023/3/24	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ムブの第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。
236	2023/3/28	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
237	2023/3/6	2022019	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
238	2023/3/30	2022019	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
239	2023/3/8	2022020	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活性化FGFR1-3変異を有する治療歴のある膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍を対象としたペミガチニブの第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。

240	2023/3/28	2022020	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社の依頼による活性化FGFR1-3変異を有する治療歴のある膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍を対象としたベミガチニブの第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。
241	2023/3/8	2022021	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)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。
242	2023/3/7	2022022	ギリアド・サイエンズ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Magrolimab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。
243	2023/3/22	2022022	ギリアド・サイエンズ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Magrolimab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	2023/3/6	2022024	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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。
245	2023/3/22	2022024	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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。
246	2023/3/22	2022026	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550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。
247	2023/3/31	2022026	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550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。
248	2023/2/27	2022027	武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)患者を対象としたTAK-625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。
249	2023/3/13	2022027	武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)患者を対象としたTAK-625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。



250	2023/3/31	2022028	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。
251	2023/3/9	2022029	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Tiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab(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。
252	2023/3/24	2022029	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Tiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab(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。
253	2023/3/31	2022030	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。
254	2023/3/31	2022031	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群(PID)患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験	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。
255	2023/3/3	2022032	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Savolitinib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。
256	2023/3/23	2022033	MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026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。
257	2023/3/22	2022034	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336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。
258	2023/3/28	2022036	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
259	2023/3/30	2022037	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220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。

260	2023/3/29	2022039	持田製薬株式会社の依頼による活動性 関節リウマチ患者を対象とした RGB 19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。
261	2023/3/28	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。
262	2023/3/7	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	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。
263	2023/3/7	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	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。
264	2023/3/16	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	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。
265	2023/3/16	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	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。
266	2023/3/23	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	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。
267	2023/3/31	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	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。
268	2023/4/3	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	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。
269	2023/3/17	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	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。

270	2023/3/24	2022310	新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としてのSPJ-101CAの安全性・有効性および薬物動態試験	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。
271	2023/3/3	2022501	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
272	2023/3/17	2022501	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
273	2023/3/31	2022501	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)	重篤な有害事象報告	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	2017307	クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I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。
2	2019304	慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験	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。
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	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ンメルチニブを用いた第Ⅱ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。
5	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	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	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。
7	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。
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	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	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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
12	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)	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
13	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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
14	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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

【1. 審議事項】

5) 治験実施状況の報告について

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
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	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6

### 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
2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/5
2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/5	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	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/5	2018501	第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/5
2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/5
2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/5
2023/4/5	2020020	ブリストル・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	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/5	2020036	ブリストル・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	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/5
2023/4/5	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	2023/4/11
2023/4/5	2020051	中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/3	2020052	第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/5	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	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/3	2021011	日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/5
2023/4/5	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	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/3	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(トラスツマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/11
2023/4/4	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	分担医師変更	承認	2023/4/11

24	2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/5
25	2023/4/3	2021048	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab)を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	分担医師変更	承認	2023/4/5
26	2023/4/5	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)	分担医師変更	承認	2023/4/11
27	2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/5
28	2023/4/4	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	分担医師変更	承認	2023/4/11
29	2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/5
30	2023/4/3	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	2023/4/11
31	2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/11
32	2023/4/3	2022012	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2023/4/5
33	2023/4/6	2022013	芽球形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	分担医師変更	承認	2023/4/11
34	2023/4/3	2022014	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2023/4/5
35	2023/4/6	2022019	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較	分担医師変更	承認	2023/4/11
36	2023/4/3	2022028	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	分担医師変更	承認	2023/4/5
37	2023/4/6	2022029	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Tiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab (MPDL3280A)の第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2023/4/11
38	2023/4/3	2022033	MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第Ⅰ相試験	分担医師変更	承認	2023/4/11
39	2023/4/3	2022034	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	分担医師変更	承認	2023/4/5
40	2023/4/3	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	分担医師変更	承認	2023/4/5
41	2023/4/3	2022308	小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験	分担医師変更	承認	2023/4/5
42	2023/4/5	2022310	新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としてのSPJ-101CAの安全性・有効性および薬物動態試験	分担医師変更	承認	2023/4/11
43	2023/4/3	2022501	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	分担医師変更	承認	2023/4/11