

2021年度 第150回 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2021年12月23日（木）13：30～15：30

開催場所：北棟2階多目的室

出席委員：江頭・鴨打・加藤・沖・福山・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	6件（受付番号：2021037、他）
製造販売後調査	2件（受付番号：2021130、他）

- 2) 実施計画書等の変更について（100件）【資料2参照】

治験	100件（受付番号：2013043、他）
----	----------------------

- 3) 安全性情報に関する審議について（250件）【資料3参照】

当院	13件（受付番号：2017042、他）
他施設	237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：2013302、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（3件）【資料5参照】

治験	3件（受付番号：2021016、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	5件（受付番号：2015018、他）
------------	--------------------

不正アクセス攻撃による個人情報流出可能性のご報告とお詫び

 - ・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

2021年度 第151回治験倫理審査委員会 2022年1月27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	2021037	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
2	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R07499790(Pralsetinib)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。
3	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	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。
5	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。
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2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	2021/11/25	2013043	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第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。
2	2021/11/19	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。
3	2021/11/26	2014010	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレソキシマブ ベドチンの第3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。
4	2021/11/24	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	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。
5	2021/11/15	2015017	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験実施計画書	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	2021/11/10	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	2021/11/29	2015051	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ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。
8	2021/11/11	2016030	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	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。
9	2021/11/11	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。

10	2021/11/22	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。
11	2021/11/26	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	2021/11/18	2017030	食道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	2021/11/24	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	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。
14	2021/11/26	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。
15	2021/11/25	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。
16	2021/11/25	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	2021/11/30	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。
18	2021/11/25	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。
19	2021/11/29	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	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。
20	2021/11/2	2018030	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第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。

21	2021/11/16	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	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。
22	2021/11/25	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	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。
23	2021/11/10	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	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	2021/11/29	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	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。
25	2021/11/17	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+ベメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ベメトレキセド+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	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。
26	2021/12/1	2018313	ヒトパピローマウイルス(HPV)を標的とした免疫療法剤IGMCK16E7による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変(HSIL/CIN 2-3)患者を対象とした第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。
27	2021/11/15	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	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	2021/11/24	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 Hodgkin リンパ腫を対象としたTisagenlecleucel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。
29	2021/11/1	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	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	2021/11/24	2019011	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるDRB436/TMT212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。
31	2021/11/24	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	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	2021/11/26	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。
33	2021/11/26	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。
34	2021/11/26	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。
35	2021/11/26	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 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。
36	2021/11/25	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 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	2021/11/29	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。
38	2021/11/26	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	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	2021/11/25	2019039	小野薬品工業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。
40	2021/11/29	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。
41	2021/11/29	2019301	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	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。
42	2021/11/8	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。

43	2021/11/25	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。
44	2021/11/25	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	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。
45	2021/11/10	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	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。
46	2021/11/29	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	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。
47	2021/11/29	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 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	2021/11/5	2020007	武田薬品工業株式会社の依頼による第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	2021/11/9	2020008	MSD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。
50	2021/11/29	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	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。
51	2021/11/27	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	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。
52	2021/11/19	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	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。
53	2021/11/19	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 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	2021/11/25	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。
55	2021/11/12	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。
56	2021/11/11	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	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	2021/11/29	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	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。
58	2021/11/22	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	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。
59	2021/11/11	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)	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。
60	2021/11/29	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)	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	2021/11/11	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)	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。
62	2021/11/29	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)	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	2021/11/12	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)	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。
64	2021/11/22	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	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。

65	2021/11/26	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。
66	2021/11/22	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。
67	2021/11/22	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。
68	2021/11/29	2020305	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサパ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	2021/11/30	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。
70	2021/11/11	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。
71	2021/11/29	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	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	2021/11/26	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 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	2021/11/8	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	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。
74	2021/11/26	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。
75	2021/11/26	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。

76	2021/11/29	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	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。
77	2021/11/30	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。
78	2021/11/11	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	治験薬概要書 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	2021/11/25	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	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。
80	2021/11/25	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 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。
81	2021/12/1	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	2021/11/24	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	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。
83	2021/11/16	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	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。
84	2021/11/18	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	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	2021/11/19	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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。
86	2021/11/26	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	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。

87	2021/11/25	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 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	2021/10/29	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。
89	2021/11/12	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	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。
90	2021/11/11	2021028	協和キリンによるKRN125の第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。
91	2021/11/15	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。
92	2021/11/25	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	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。
93	2021/11/17	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	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	2021/11/30	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 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	2021/11/30	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 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。
96	2021/11/18	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	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。
97	2021/11/15	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)	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。

98	2021/11/15	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)	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。
99	2021/11/22	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)	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。
100	2021/11/24	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 Autoleucl の第3相ランダム化試験	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。

【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
2021/11/25	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。
2021/11/10	2013043	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第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。
2021/11/25	2013043	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第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。
2021/11/2	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(GC-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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2021/11/2	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。
2021/11/18	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。
2021/11/4	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。
2021/11/10	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。
2021/11/17	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

10	2021/11/25	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	2021/11/4	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	2021/11/24	2015018	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたAtezolizumab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	2021/11/4	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。
14	2021/11/11	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	2021/11/18	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	2021/11/25	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。
17	2021/11/5	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	2021/11/19	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。
19	2021/11/25	2015502	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第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。
20	2021/11/25	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。

21	2021/11/2	2016016	AZD9291 Versus Placebo in Patients With Stage IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma, Following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (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。
22	2021/11/18	2016016	AZD9291 Versus Placebo in Patients With Stage IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma, Following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (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。
23	2021/11/19	2016030	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2021/11/19	2016031	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	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。
25	2021/11/1	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。
26	2021/11/16	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。
27	2021/11/4	2017002	急性骨髄性白血病を対象とする第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。
28	2021/11/11	2017002	急性骨髄性白血病を対象とする第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。
29	2021/11/18	2017002	急性骨髄性白血病を対象とする第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。
30	2021/11/25	2017002	急性骨髄性白血病を対象とする第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	2021/11/10	2017004	中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の腎細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第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。

32	2021/11/12	2017006	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験	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。
33	2021/11/12	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。
34	2021/11/5	2017031	ノバルティス ファーマ株式会社依頼による慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424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	2021/11/4	2017041	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第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	2021/11/11	2017041	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第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	2021/11/18	2017041	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第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	2021/11/25	2017041	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第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	2021/11/5	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。
40	2021/11/22	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2021/11/25	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。
42	2021/11/29	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	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。

43	2021/12/2	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	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。
44	2021/11/2	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。
45	2021/11/18	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。
46	2021/10/21	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。
47	2021/11/4	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。
48	2021/11/17	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。
49	2021/11/30	2017307	クリゾチニブの再発または難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫に対する第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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2021/11/1	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。
51	2021/11/2	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。
52	2021/11/18	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。
53	2021/11/2	2018014	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又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。

54	2021/11/17	2018014	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又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＋アザチジン併用投与とアザチジン単独投与の第3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。
55	2021/11/29	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2021/11/2	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。
57	2021/11/18	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。
58	2021/11/11	2018025	アツ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。
59	2021/11/29	2018025	アツ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。
60	2021/11/4	2018029	アステラス製薬株式会社依頼の尿路上皮がんを対象とする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。
61	2021/11/10	2018029	アステラス製薬株式会社依頼の尿路上皮がんを対象とする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。
62	2021/11/17	2018029	アステラス製薬株式会社依頼の尿路上皮がんを対象とする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。
63	2021/11/25	2018029	アステラス製薬株式会社依頼の尿路上皮がんを対象とする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。
64	2021/11/10	2018030	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第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。

65	2021/11/2	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。
66	2021/11/18	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。
67	2021/11/2	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。
68	2021/11/16	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。
69	2021/11/2	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。
70	2021/11/11	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。
71	2021/11/18	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。
72	2021/11/25	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。
73	2021/11/16	2018046	ATL患者を対象としたBSC-1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。
74	2021/11/18	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。
75	2021/10/25	2018050	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

76	2021/11/22	2018050	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
77	2021/11/2	2018054	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ/Ⅲ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。
78	2021/11/18	2018054	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ/Ⅲ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。
79	2021/11/8	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。
80	2021/11/17	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。
81	2021/11/17	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。
82	2021/11/25	2018504	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者を対象とするtisagenlecleucel(CTL019)の有効性及び安全性を評価する第2相単群多施設非盲検試験	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。
83	2021/11/25	2018507	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 68587の長期経過観察試験	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。
84	2021/11/25	2018507	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 68587の長期経過観察試験	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。
85	2021/11/25	2018509	再発又は難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫の成人患者を対象とするtisagenlecleucelと標準治療を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験(BELINDA試験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2021/11/1	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。

87	2021/11/29	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。
88	2021/10/29	2019005	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2021/11/10	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。
90	2021/11/26	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。
91	2021/10/29	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。
92	2021/11/8	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。
93	2021/11/8	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。
94	2021/11/15	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。
95	2021/11/22	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。
96	2021/11/22	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。
97	2021/11/29	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。

98	2021/11/26	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。
99	2021/11/26	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。
100	2021/11/2	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。
101	2021/11/18	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。
102	2021/11/12	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。
103	2021/11/25	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。
104	2021/11/15	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。
105	2021/11/18	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。
106	2021/11/4	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。
107	2021/11/19	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。
108	2021/11/4	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。

109	2021/11/19	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。
110	2021/11/9	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。
111	2021/11/29	2019301	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	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。
112	2021/11/24	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。
113	2021/11/12	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。
114	2021/11/12	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。
115	2021/11/17	2019305	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第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。
116	2021/11/25	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。
117	2021/11/25	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。
118	2021/11/25	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。
119	2021/11/25	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。

120	2021/11/26	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。
121	2021/11/21	2019312	難治性の尿管腫瘍・尿管奇形に対する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	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。
122	2021/11/25	2019312	難治性の尿管腫瘍・尿管奇形に対する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	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。
123	2021/11/30	2019312	難治性の尿管腫瘍・尿管奇形に対する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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2021/11/30	2019312	難治性の尿管腫瘍・尿管奇形に対する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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2021/11/30	2019312	難治性の尿管腫瘍・尿管奇形に対する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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
126	2021/11/25	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。
127	2021/11/17	2019901	MDT-1118 Japan DT 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。
128	2021/11/24	2019901	MDT-1118 Japan DT 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。
129	2021/11/11	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
130	2021/11/29	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

131	2021/11/10	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。
132	2021/11/24	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。
133	2021/11/11	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クラクスの第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。
134	2021/11/29	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クラクスの第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。
135	2021/11/9	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。
136	2021/12/2	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
137	2021/11/11	2020007	武田薬品工業株式会社の依頼による第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。
138	2021/11/18	2020007	武田薬品工業株式会社の依頼による第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。
139	2021/11/12	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。
140	2021/11/29	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。
141	2021/11/11	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

142	2021/11/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
143	2021/11/30	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	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。
144	2021/12/5	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	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。
145	2021/10/27	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。
146	2021/11/11	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。
147	2021/11/24	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。
148	2021/11/12	2020014	PID日本人患者におけるIGSC 20%の薬物動態、安全性、忍容性及び有効性の検討	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
149	2021/11/10	2020015	APOLLO-B: 心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス(心筋症を伴うATTRアミロイドーシス)患者を対象としたPatisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第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。
150	2021/11/25	2020015	APOLLO-B: 心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス(心筋症を伴うATTRアミロイドーシス)患者を対象としたPatisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第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。
151	2021/11/11	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。
152	2021/11/8	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。

153	2021/11/25	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。
154	2021/11/4	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。
155	2021/11/11	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。
156	2021/11/18	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。
157	2021/11/25	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。
158	2021/12/2	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	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。
159	2021/11/12	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。
160	2021/11/26	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。
161	2021/11/29	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。
162	2021/11/11	2020028	アッヴィ合同会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラスの第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。
163	2021/11/29	2020028	アッヴィ合同会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラスの第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。

164	2021/11/29	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。
165	2021/11/16	2020031	アテゾリズマブの2L/3L腎細胞癌患者を対象とした第3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。
166	2021/11/1	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。
167	2021/11/19	2020034	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第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。
168	2021/11/18	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。
169	2021/11/29	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線維症を対象とした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。
170	2021/11/11	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。
171	2021/11/29	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。
172	2021/11/29	2020038	骨髄線維症患者を対象に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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
173	2021/11/29	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。
174	2021/11/29	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。

175	2021/11/10	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。
176	2021/11/24	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。
177	2021/11/10	2020042	HELIOS-B: 心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス(心筋症を伴うATTRアミロイドーシス)患者を対象としたVutrisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照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	2021/11/25	2020042	HELIOS-B: 心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス(心筋症を伴うATTRアミロイドーシス)患者を対象としたVutrisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照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	2021/11/12	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
180	2021/11/12	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
181	2021/11/26	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。
182	2021/11/18	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。
183	2021/11/29	2020048	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1の有効性、安全性及び免疫原性をアイリーアRとの比較により評価する第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。
184	2021/11/25	2020049	中外製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。
185	2021/11/9	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。

186	2021/11/22	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。
187	2021/11/19	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。
188	2021/11/12	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。
189	2021/11/17	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	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。
190	2021/11/29	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	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。
191	2021/11/30	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。
192	2021/11/19	2020304	第1・2世代EGFR-TKI治療後脳転移単独増悪もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療及びプラチナ治療後Systemic PDを示したEGFR変異陽性T790M変異陰性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブの第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。
193	2021/11/29	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。
194	2021/11/24	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	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。
195	2021/11/17	2020309	慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症に対するルキシソリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第Ⅱ相試験(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。
196	2021/11/30	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。

197	2021/11/30	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。
198	2021/10/26	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。
199	2021/11/10	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。
200	2021/11/25	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。
201	2021/11/8	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。
202	2021/11/18	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。
203	2021/11/17	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。
204	2021/11/26	2021001	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
205	2021/11/10	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
206	2021/11/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
207	2021/11/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

208	2021/11/26	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。
209	2021/11/25	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。
210	2021/11/11	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。
211	2021/11/10	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。
212	2021/11/26	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。
213	2021/10/27	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。
214	2021/11/11	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。
215	2021/11/16	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。
216	2021/11/29	2021014	骨髄線維症患者を対象としたABBV-744単剤投与又はルギソリチニブ、Navitoclaxとの併用投与第1b相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
217	2021/11/4	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	2021/11/11	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。

219	2021/11/18	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。
220	2021/11/25	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。
221	2021/11/26	2021016	再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたリツキシマブ併用Zandelisib(ME-401)の標準免疫化学療法を対照とする第III相ランダム化非盲検多施設共同比較試験	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。
222	2021/11/12	2021017	PID日本人患者におけるIGSC,20%の長期安全性及び忍容性試験	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	2021/11/15	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。
224	2021/11/24	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。
225	2021/11/19	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。
226	2021/11/26	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。
227	2021/11/25	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。
228	2021/11/10	2021028	協和キリンによるKRN125の第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。
229	2021/11/10	2021028	協和キリンによるKRN125の第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。

230	2021/11/25	2021028	協和キリンによるKRN125 の第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。
231	2021/11/5	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。
232	2021/11/24	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)とバクリタキセルの併用投与とバクリタキセル単独投与を比較評価する試験(BURAN試験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
233	2021/11/12	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。
234	2021/11/18	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。
235	2021/11/26	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。
236	2021/11/5	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
237	2021/11/16	2021304	消化管内視鏡を実施する日本人患者におけるCNS7056(レミマゾラム)の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/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。
238	2021/11/11	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+ペムトレキセドの第Ⅱ相試験(SCARLET試験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
239	2021/11/30	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
240	2021/11/30	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Ⅲb相医師主導治験(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。

241	2021/11/18	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
242	2021/11/12	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。
243	2021/11/17	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。
244	2021/11/25	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。
245	2021/9/9	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。
246	2021/9/28	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 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。
247	2021/10/11	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。
248	2021/10/26	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。
249	2021/11/10	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 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。
250	2021/11/25	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。

【1. 審議事項】

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	2013302	DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験(臨床第II b相 二重盲検試験)	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	2017306	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第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。
3	2017307	クリゾチニブの再発または難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫に対する第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。
4	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	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	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。
6	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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
7	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。
8	2020301	癒着防止材「BAX602」を用いた体外設置型補助人工心臓装着後の心臓大血管周囲癒着防止における安全性および有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	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。

9	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。
10	2020304	第1・2世代EGFR-TKI治療後脳転移単独増悪もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療及びブ ラチナ治療後Systemic PDを示したEGFR変異陽性T790M変異陰性非小細胞肺癌患者 に対するオンメルチニブの第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	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。
12	2020308	原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたCBP/ β カテニン阻害薬OP-724の非盲検・用量 検討試験(第Ⅰ相)	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	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。
14	2021304	消化管内視鏡を実施する日本人患者におけるCNS7056(レミマゾラム)の有効性及び 安全性を評価する第Ⅱ/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。

【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	2021/11/22	2021016	再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたリツキシマブ併用 Zandelisib (ME-401) の標準免疫化学療法を対照とする第Ⅲ相ランダム化非盲検多施設共同比較試験	分担医師変更	承認	2021/11/26
2	2021/11/29	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	分担医師変更	承認	2021/12/14
3	2021/11/15	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)	分担医師変更	承認	2021/11/26