

2022年度 第162回 九州大学病院 治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2022年12月22日（木）13：30～15：30

開催場所：ウエストウィング棟6階 613会議室

出席委員：江頭・鴨打・沖・内海・福山・伊東・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（6件） 【資料1参照】
治験 6件（受付番号：2022031、他）

- 2) 実施計画書等の変更について（93件） 【資料2参照】
治験 93件（受付番号：2013043、他）

- 3) 安全性情報に関する審議について（263件） 【資料3参照】
当院 37件（受付番号：2018050、他）
他施設 226件（受付番号：2013013、他）

- 4) 医師主導の治験について（11件） 【資料4参照】
モニタリング報告 11件（受付番号：2017307、他）

- 5) 緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱について（1件） 【資料5参照】
治験 1件（受付番号：2021306）

【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（1件） 【資料6参照】
治験 1件（受付番号：2017307）
 - ・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：2017031、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163回治験倫理審査委員会 2023年1月26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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	2022/11/25	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	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。
2	2022/11/24	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	2022/11/10	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ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。
4	2022/11/25	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
5	2022/11/28	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 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。
6	2022/11/25	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	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。
7	2022/11/11	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
8	2022/11/18	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	2022/11/4	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。

10	2022/11/11	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。
11	2022/11/17	2017018	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたPDR001の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
12	2022/11/25	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	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。
13	2022/11/1	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
14	2022/11/21	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	2022/11/29	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 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。
16	2022/11/11	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。
17	2022/11/28	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	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。
18	2022/11/9	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。
19	2022/11/28	2018022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

20	2022/11/22	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	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
21	2022/11/15	2018301	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	治験分担医師	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	2022/11/30	2018306	DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験	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	2022/11/24	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
24	2022/11/16	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。
25	2022/11/7	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。
26	2022/11/11	2019007	MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
27	2022/11/14	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
28	2022/11/25	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	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。
29	2022/11/28	2019015	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	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。

30	2022/11/28	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	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。
31	2022/11/28	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。
32	2022/11/24	2019032	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験	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	2022/11/4	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	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。
34	2022/11/4	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	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。
35	2022/11/24	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。
36	2022/11/25	2020002	成人の視神経脊髄炎スペクトラム(NMOSD)患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
37	2022/11/29	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クスの第Ⅲ相試験①	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	2022/11/17	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	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。
39	2022/11/28	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

40	2022/11/11	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	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。
41	2022/11/22	2020012	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
42	2022/11/25	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
43	2022/11/18	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	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
44	2022/11/8	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 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。
45	2022/11/24	2020038	骨髄繊維症患者を対象にNavitoclaxとルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (TRANSFORM 1)	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。
46	2022/11/24	2020039	再発/難治性骨髄繊維症患者を対象にnavitoclaxとルキシロチニブの併用投与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。
47	2022/11/24	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。
48	2022/11/29	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	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。
49	2022/11/29	2020504	第一三共株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19の第Ⅲb相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

50	2022/11/24	2021003	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骨髄繊維症患者を対象としたINCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
51	2022/11/28	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
52	2022/11/24	2021014	アツヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたABBV-744、Navitoclaxの第Ⅰb相試験	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	2022/11/28	2021016	協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	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。
54	2022/11/14	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 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。
55	2022/11/18	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	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	2022/11/25	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
57	2022/11/17	2021024	cTTPIに対するTAK-755 (rADAMTS-13, 別名BAX 930/SHP655) による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相, 非盲検, 継続試験	治験実施計画書 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	2022/11/8	2021026	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞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	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	2022/11/24	2021029	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC424の第Ⅳ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

60	2022/11/22	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	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。
61	2022/11/14	2021034	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第Ⅲ相試験	治験分担医師	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	2022/11/2	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	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。
63	2022/11/14	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
64	2022/11/29	2021038	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験	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。
65	2022/11/29	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。
66	2022/11/29	2021040	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
67	2022/11/21	2021043	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	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。
68	2022/11/29	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	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。
69	2022/11/22	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。

70	2022/11/29	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	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	2022/11/30	2021309	原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
72	2022/11/15	2021310	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相バスケット試験	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。
73	2022/11/22	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。
74	2022/11/9	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	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	2022/11/28	2021504	進行・再発非小細胞肺癌を対象としたGAIA-102の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
76	2022/12/1	2021504	進行・再発非小細胞肺癌を対象としたGAIA-102の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	治験実施計画書	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	2022/11/2	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	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。
78	2022/11/28	2022005	Altos Biologics Inc. から依頼の第3相試験(ALTERA)	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。
79	2022/11/24	2022006	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

80	2022/11/29	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
81	2022/11/29	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
82	2022/11/29	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	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。
83	2022/11/22	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	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。
84	2022/11/7	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	2022/11/30	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。
86	2022/11/14	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ベミガチニブの第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。
87	2022/11/25	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	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。
88	2022/11/29	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。
89	2022/11/30	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	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。

90	2022/11/15	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	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	2022/11/30	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。
92	2022/11/28	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
93	2022/11/14	2022901	高血圧患者に対するPRDS-001検証試験	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。

【1. 審議事項】

資料3

3) 安全性情報に関する審議について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果
2022/10/28	2013013	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2022/11/29	2013013	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2022/10/31	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性および安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2022/11/1	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性および安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2022/11/29	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性および安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2022/11/2	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2022/11/10	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。
2022/11/17	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。
2022/11/24	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

10	2022/11/14	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	2022/11/25	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。
12	2022/11/11	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	2022/11/25	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。
14	2022/11/28	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。
15	2022/11/4	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	2022/11/28	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。
17	2022/11/2	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。
18	2022/11/10	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	2022/11/17	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	2022/11/24	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	2022/11/11	2017004	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2022/11/11	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。
23	2022/11/14	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	2022/11/25	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。
25	2022/11/8	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	2022/11/11	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。
27	2022/11/25	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。
28	2022/11/16	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。
29	2022/11/29	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。

30	2022/11/28	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。
31	2022/11/16	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。
32	2022/11/16	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	2022/11/16	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。
34	2022/11/16	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。
35	2022/11/21	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。
36	2022/11/29	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。
37	2022/11/2	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。
38	2022/11/10	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。
39	2022/11/17	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。

40	2022/11/24	2018040	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2022/11/16	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。
42	2022/11/17	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。
43	2022/12/8	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	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。
44	2022/11/16	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。
45	2022/11/24	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+ベ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。
46	2022/11/16	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。
47	2022/11/29	2018504	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2022/11/29	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。
49	2022/11/29	2019001	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

50	2022/11/28	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。
51	2022/11/11	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。
52	2022/11/22	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。
53	2022/11/1	2019012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2022/11/14	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。
55	2022/11/14	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。
56	2022/11/21	2019012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2022/11/25	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。
58	2022/11/16	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。
59	2022/11/11	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。

60	2022/11/29	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	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。
61	2022/11/28	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。
62	2022/11/9	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。
63	2022/11/15	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。
64	2022/11/18	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。
65	2022/11/25	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。
66	2022/11/28	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。
67	2022/11/16	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。
68	2022/11/28	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。
69	2022/11/16	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。

70	2022/11/28	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。
71	2022/11/29	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。
72	2022/11/30	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。
73	2022/11/25	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	2022/11/29	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	2022/11/29	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2022/11/29	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。
77	2022/11/4	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	2022/11/28	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。
79	2022/11/4	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	2022/11/28	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	2022/11/10	2020006	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2022/11/29	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。
83	2022/11/11	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。
84	2022/11/10	2020015	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B:心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2022/11/22	2020015	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B:心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2022/11/25	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	2022/12/5	2020015	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B:心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
88	2022/11/18	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。
89	2022/11/10	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	2022/11/17	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	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。
91	2022/11/24	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。
92	2022/11/14	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	2022/11/25	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。
94	2022/11/29	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
95	2022/11/8	2020021	大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象としたTAS-115(p amufetinib)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2022/11/11	2020021	大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象としたTAS-115(p amufetinib)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2022/11/18	2020021	大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象としたTAS-115(p amufetinib)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2022/11/25	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(p amufetinib)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2022/11/11	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。

100	2022/11/16	2020025	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第Ⅰ/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。
101	2022/11/16	2020025	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第Ⅰ/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。
102	2022/11/25	2020025	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2022/11/29	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。
104	2022/11/2	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。
105	2022/11/24	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。
106	2022/11/4	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。
107	2022/11/28	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。
108	2022/11/16	2020032	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2022/11/29	2020036	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

110	2022/11/4	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。
111	2022/11/28	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。
112	2022/11/4	2020038	骨髄繊維症患者を対象にNavitoclaxとルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第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。
113	2022/11/28	2020038	骨髄繊維症患者を対象にNavitoclaxとルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第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。
114	2022/11/4	2020039	再発/難治性骨髄繊維症患者を対象にnavitoclaxとルキシロチニブの併用投与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。
115	2022/11/28	2020039	再発/難治性骨髄繊維症患者を対象にnavitoclaxとルキシロチニブの併用投与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。
116	2022/11/2	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。
117	2022/11/24	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。
118	2022/11/2	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。
119	2022/11/16	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。

120	2022/11/7	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。
121	2022/11/28	2020046	第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2022/11/2	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。
123	2022/11/14	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。
124	2022/11/21	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。
125	2022/11/21	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。
126	2022/11/8	2020050	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
127	2022/11/24	2020050	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2022/11/17	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。
129	2022/11/14	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。

130	2022/12/1	2020302	切除不能巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
131	2022/11/24	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。
132	2022/11/24	2020304	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
133	2022/11/24	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。
134	2022/11/30	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。
135	2022/11/10	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。
136	2022/11/25	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。
137	2022/11/4	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。
138	2022/11/18	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。
139	2022/11/29	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。

140	2022/11/16	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。
141	2022/11/24	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。
142	2022/11/24	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。
143	2022/11/21	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	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	2022/11/25	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	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	2022/11/28	2021006	局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル及びINCMGA00012又はプラセボの併用を検討する第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
146	2022/12/8	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	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。
147	2022/11/24	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。
148	2022/11/1	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。
149	2022/11/22	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。

150	2022/11/9	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。
151	2022/11/4	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。
152	2022/11/28	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。
153	2022/11/2	2021015	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
154	2022/11/9	2021015	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
155	2022/11/16	2021015	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
156	2022/11/24	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。
157	2022/11/28	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。
158	2022/11/25	2021016	協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
159	2022/11/10	2021018	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

160	2022/11/25	2021018	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
161	2022/11/25	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。
162	2022/10/27	2021021	エーザイ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。
163	2022/11/10	2021021	エーザイ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。
164	2022/11/16	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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。
165	2022/11/17	2021021	エーザイ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。
166	2022/11/11	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。
167	2022/11/25	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。
168	2022/11/16	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	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。
169	2022/11/21	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	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。

170	2022/11/25	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。
171	2022/11/10	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。
172	2022/11/25	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。
173	2022/11/10	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。
174	2022/11/25	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。
175	2022/11/8	2021027	グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症(PMR)患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
176	2022/11/25	2021027	グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症(PMR)患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
177	2022/11/11	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。
178	2022/10/31	2021032	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib(AN2025)とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
179	2022/11/7	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。

180	2022/11/10	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	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。
181	2022/11/14	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。
182	2022/11/22	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	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
183	2022/11/29	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。
184	2022/11/4	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。
185	2022/11/17	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。
186	2022/11/24	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。
187	2022/11/11	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	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。
188	2022/11/18	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	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	2022/11/22	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。

190	2022/10/31	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。
191	2022/11/14	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。
192	2022/11/25	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。
193	2022/11/4	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。
194	2022/11/28	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。
195	2022/11/30	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。
196	2022/11/29	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。
197	2022/11/9	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。
198	2022/11/10	2021041	メドベイス・ジャパン株式会社による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
199	2022/11/18	2021041	メドベイス・ジャパン株式会社による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

200	2022/11/28	2021041	メドベイス・ジャパン株式会社による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
201	2022/11/11	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。
202	2022/11/28	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。
203	2022/11/24	2021045	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
204	2022/11/25	2021045	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
205	2022/12/7	2021045	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
206	2022/12/7	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。
207	2022/11/24	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。
208	2022/11/29	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。
209	2022/11/15	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。

210	2022/11/16	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。
211	2022/11/10	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。
212	2022/11/22	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。
213	2022/11/25	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。
214	2022/11/22	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	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。
215	2022/11/22	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	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。
216	2022/11/25	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
217	2022/11/25	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
218	2022/11/30	2021309	原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
219	2022/11/4	2021310	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相バスケット試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

220	2022/11/7	2021310	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相バスケット試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
221	2022/11/2	2021501	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
222	2022/11/18	2021501	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
223	2022/11/17	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。
224	2022/11/22	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
225	2022/11/24	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。
226	2022/12/7	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
227	2022/11/10	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 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。
228	2022/11/25	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 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。
229	2022/11/22	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。

230	2022/11/16	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。
231	2022/11/24	2022006	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
232	2022/11/29	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とドキシソルピ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。
233	2022/11/29	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とドキシソルピ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。
234	2022/12/1	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とドキシソルピ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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
235	2022/11/24	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
236	2022/11/4	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。
237	2022/11/17	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。
238	2022/11/29	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
239	2022/11/24	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。

240	2022/11/24	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。
241	2022/11/4	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。
242	2022/11/17	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。
243	2022/11/4	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。
244	2022/11/17	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。
245	2022/11/18	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の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
246	2022/11/28	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。
247	2022/11/2	2022020	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。
248	2022/11/10	2022020	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。
249	2022/11/4	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。

250	2022/11/18	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。
251	2022/11/29	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。
252	2022/11/15	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	2022/11/25	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。
254	2022/11/22	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。
255	2022/11/4	2022307	BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
256	2022/11/21	2022307	BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
257	2022/11/24	2022307	BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
258	2022/11/25	2022307	BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	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。
259	2022/11/30	2022307	BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

260	2022/12/6	2022307	BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	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。
261	2022/12/6	2022307	BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	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。
262	2022/11/7	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。
263	2022/11/18	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。
2	2018301	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第II相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
3	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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
4	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。
5	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	2021301	食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第II相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
8	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。

9	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)	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	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。
11	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。

【1. 審議事項】

資料5

5) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について

提出日		受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2022/11/17	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
1	2022/11/21	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	分担医師変更	承認	2022/11/24