

2023年度 第171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9月21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：廣田・沖・眞崎・伊東・國崎・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（9件）【資料1参照】  
治験 9件（受付番号：2023022、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（77件）【資料2参照】  
治験 77件（受付番号：2014010、他）
- 3) 安全性情報に関する審議について（265件）【資料3参照】  
当院 42件（受付番号：2013013、他）  
他施設 223件（受付番号：2014011、他）
- 4) 医師主導の治験について（12件）【資料4参照】  
モニタリング報告 12件（受付番号：2019303、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（1件）【資料5参照】  
治験 1件（受付番号：2022301）  
・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 6件（受付番号：2017002、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172回治験倫理審査委員会 2023年10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	2023022	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300(サリドマイド)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、承認された。
2	2023023	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	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。
3	2023024	心房細動を有する被験者を対象とした経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	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。
4	2023025	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験	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	2023026	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimab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、承認された。
6	2023027	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	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。
7	2023028	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofim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、承認された。
8	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ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。
9	2023502	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	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。

【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	2023/8/18	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
2	2023/8/21	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	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。
3	2023/8/17	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。
4	2023/8/16	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	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。
5	2023/8/10	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	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	2023/8/29	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
7	2023/8/10	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。
8	2023/8/29	2019017	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	治験薬概要書 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。
9	2023/8/15	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。

10	2023/8/18	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	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	2023/8/18	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	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	2023/8/29	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	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。
13	2023/8/31	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。
14	2023/8/30	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。
15	2023/8/7	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	2023/8/8	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。
17	2023/8/30	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 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	2023/8/31	2020026	日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSCC244の第Ⅰb/Ⅱ相試験	治験薬概要書 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	2023/8/29	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 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	2023/8/10	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
21	2023/8/10	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
22	2023/8/28	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	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	2023/8/18	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	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	2023/8/22	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。
25	2023/8/16	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。
26	2023/8/31	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。
27	2023/8/18	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	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。
28	2023/8/31	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	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。
29	2023/8/31	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	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。

30	2023/9/4	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。
31	2023/9/7	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	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。
32	2023/8/25	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	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。
33	2023/8/28	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 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。
34	2023/8/21	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。
35	2023/8/21	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。
36	2023/8/9	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
37	2023/8/4	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。
38	2023/8/25	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。
39	2023/8/15	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。

40	2023/8/28	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されない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたCAR-T治療製品Ciltacabtagene Autoleucl の第3相ランダム化試験	治験実施計画書	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	2023/8/7	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	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	2023/8/31	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	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。
43	2023/8/31	2022011	(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IgA腎症の治療におけるSibeprenlimab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。
44	2023/8/28	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 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	2023/8/10	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	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	2023/8/24	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	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。
47	2023/8/30	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)を対象としたツシ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。
48	2023/8/22	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	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。
49	2023/8/9	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。

50	2023/8/29	2022022	ギリアド・サイエンシ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	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
51	2023/8/24	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	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。
52	2023/8/31	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	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
53	2023/8/31	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	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。
54	2023/8/31	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 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	2023/9/4	2022303	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験	治験実施計画書 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	2023/7/31	2022305	虚血性心筋症に対するヒト(同種) iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	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。
57	2023/8/31	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。
58	2023/8/28	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	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。
59	2023/8/23	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	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	2023/9/4	2022311	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメスタットの第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。
61	2023/8/15	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)	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。
62	2023/8/30	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プロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan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。
63	2023/9/4	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	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	2023/8/28	2023006	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第Ⅱ相非盲検継続投与試験	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。
65	2023/8/18	2023007	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相継続投与試験	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	2023/8/30	2023008	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	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。
67	2023/8/31	2023009	進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	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。
68	2023/8/30	2023012	未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab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	2023/8/30	2023013	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3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。

70	2023/8/4	2023302	チラブルチニブの第二相試験(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。
71	2023/8/15	2023302	チラブルチニブの第二相試験(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。
72	2023/8/8	2023304	アグレッシブNK細胞白血病(ANKL)患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/II相試験(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。
73	2023/8/21	2023304	アグレッシブNK細胞白血病(ANKL)患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/II相試験(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。
74	2023/8/2	2023305	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンパチニブの第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	2023/8/14	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または腭癌に対するビニメチニブの第II相医師主導治験	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。
76	2023/8/30	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または腭癌に対するビニメチニブの第II相医師主導治験	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。
77	2023/8/31	2023307	頻脈を伴う上室性不整脈患者に対する経静脈迷走神経刺激カテーテルによる徐拍化の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、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
2023/8/21	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	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。
2023/8/28	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	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。
2023/8/3	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。
2023/8/15	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。
2023/8/30	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。
2023/8/3	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。
2023/8/10	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。
2023/8/17	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。
2023/8/24	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	2023/8/31	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	2023/8/10	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	2023/8/22	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。
13	2023/8/30	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	2023/8/31	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。
15	2023/8/9	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	2023/8/3	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。
17	2023/8/10	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。
18	2023/8/22	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。
19	2023/8/30	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。

20	2023/8/28	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。
21	2023/8/21	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。
22	2023/8/9	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。
23	2023/8/10	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。
24	2023/8/14	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。
25	2023/8/29	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。
26	2023/8/9	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。
27	2023/8/9	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。
28	2023/8/30	2018501	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による治療抵抗性または再発の大細胞型B細胞リンパ腫日本人患者を対象とした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。
29	2023/8/9	2018505	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の長期追跡試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

30	2023/8/22	2019001	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2023/8/8	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。
32	2023/8/25	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。
33	2023/8/28	2019012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2023/8/9	2019014	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第5報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2023/8/30	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。
36	2023/8/9	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。
37	2023/8/3	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。
38	2023/8/16	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。
39	2023/8/15	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。

40	2023/8/28	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。
41	2023/8/29	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。
42	2023/8/18	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。
43	2023/8/28	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。
44	2023/8/21	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。
45	2023/8/9	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。
46	2023/8/7	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。
47	2023/8/25	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2023/8/9	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。
49	2023/8/8	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。

50	2023/8/25	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。
51	2023/8/9	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。
52	2023/8/25	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。
53	2023/8/16	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。
54	2023/8/10	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。
55	2023/8/17	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2023/8/31	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。
57	2023/8/10	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2023/8/22	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2023/8/30	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。



60	2023/8/7	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。
61	2023/8/3	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。
62	2023/8/8	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。
63	2023/8/24	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。
64	2023/8/9	2020030	骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2023/8/2	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。
66	2023/8/21	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。
67	2023/8/28	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。
68	2023/8/31	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。
69	2023/8/9	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。

70	2023/8/29	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。
71	2023/8/9	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。
72	2023/8/9	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。
73	2023/8/9	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。
74	2023/8/31	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。
75	2023/8/7	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。
76	2023/8/21	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。
77	2023/8/25	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。
78	2023/8/14	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。
79	2023/8/22	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。

80	2023/8/4	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。
81	2023/8/17	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。
82	2023/8/30	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。
83	2023/8/29	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2023/8/21	2020304	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2023/8/30	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。
86	2023/8/1	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。
87	2023/8/17	2020502	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるJCAR017の第2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
88	2023/8/28	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。
89	2023/8/4	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

90	2023/8/14	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2023/8/27	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2023/8/30	2020504	ギリアド・サイエンシズ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。
93	2023/8/10	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。
94	2023/8/10	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。
95	2023/8/16	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。
96	2023/8/21	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2023/8/24	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	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。
98	2023/8/29	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。
99	2023/8/31	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。

100	2023/8/31	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。
101	2023/8/8	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。
102	2023/8/24	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。
103	2023/8/18	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2023/8/31	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。
105	2023/9/1	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2023/8/14	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。
107	2023/8/23	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。
108	2023/8/14	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。
109	2023/8/23	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。

110	2023/8/24	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2023/9/6	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2023/8/14	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。
113	2023/8/30	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。
114	2023/8/23	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。
115	2023/8/4	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。
116	2023/8/22	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。
117	2023/8/31	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。
118	2023/8/9	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。
119	2023/8/29	2021038	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

120	2023/8/18	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。
121	2023/8/8	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。
122	2023/8/16	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。
123	2023/8/24	2021041	メドベイス・ジャパン株式会社による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2023/8/4	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。
125	2023/8/18	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。
126	2023/8/16	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。
127	2023/8/31	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。
128	2023/8/30	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。
129	2023/8/30	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。

130	2023/8/16	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
131	2023/8/23	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2023/8/30	2021049	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
133	2023/8/24	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
134	2023/7/31	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
135	2023/8/10	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。
136	2023/8/28	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。
137	2023/8/28	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。
138	2023/8/4	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。
139	2023/8/25	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。



140	2023/8/3	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。
141	2023/8/30	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。
142	2023/8/4	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。
143	2023/8/22	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。
144	2023/8/9	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。
145	2023/8/28	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。
146	2023/8/29	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 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。
147	2023/8/24	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。
148	2023/8/9	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。
149	2023/8/15	2022003	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	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	2023/8/15	2022003	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	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。
151	2023/8/21	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	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。
152	2023/8/30	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	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。
153	2023/9/4	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	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。
154	2023/9/5	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	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。
155	2023/8/3	2022005	Altos Biologics Inc. から依頼の第3相試験(ALTERA)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
156	2023/8/31	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。
157	2023/8/24	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。
158	2023/8/30	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。
159	2023/8/29	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。

160	2023/8/30	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。
161	2023/9/1	2022011	(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IgA腎症の治療におけるSibeprenlimab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。
162	2023/9/4	2022011	(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IgA腎症の治療におけるSibeprenlimab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	2023/8/30	2022012	第一三共株式会社の依頼による U3-1402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。
164	2023/8/31	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。
165	2023/9/1	2022012	第一三共株式会社の依頼による U3-1402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。
166	2023/8/1	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。
167	2023/8/21	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。
168	2023/8/3	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。
169	2023/8/10	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。

170	2023/8/24	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
171	2023/8/23	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
172	2023/8/25	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。
173	2023/8/9	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。
174	2023/8/21	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。
175	2023/8/3	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。
176	2023/8/21	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。
177	2023/8/8	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。
178	2023/8/18	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。
179	2023/9/5	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	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。

180	2023/8/28	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。
181	2023/8/4	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	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
182	2023/8/22	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	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	2023/8/28	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
184	2023/8/29	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	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	2023/8/29	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	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。
186	2023/8/29	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	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。
187	2023/8/28	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
188	2023/8/30	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。
189	2023/9/1	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。

190	2023/9/5	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。
191	2023/8/7	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。
192	2023/8/14	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。
193	2023/8/30	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。
194	2023/8/29	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。
195	2023/8/8	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。
196	2023/8/22	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。
197	2023/8/23	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。
198	2023/8/31	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	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。
199	2023/8/9	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

200	2023/8/28	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。
201	2023/8/31	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。
202	2023/8/9	2022038	初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、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。
203	2023/8/28	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RGB19第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
204	2023/8/21	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)	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。
205	2023/8/22	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。
206	2023/7/31	2022305	虚血性心筋症に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	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。
207	2023/8/29	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
208	2023/8/30	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。
209	2023/8/22	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・有効性及び薬物動態試験	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。

210	2023/8/10	2022311	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメスタットの第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。
211	2023/8/24	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
212	2023/8/4	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。
213	2023/8/22	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。
214	2023/8/30	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プロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
215	2023/8/9	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
216	2023/8/23	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
217	2023/8/14	2023004	MSD株式会社の依頼によるMK-7962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。
218	2023/8/31	2023004	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
219	2023/8/31	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。



220	2023/8/31	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
221	2023/8/28	2023006	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相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。
222	2023/8/29	2023006	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相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。
223	2023/8/4	2023007	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。
224	2023/8/18	2023007	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。
225	2023/8/30	2023007	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。
226	2023/8/24	2023008	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006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。
227	2023/8/28	2023009	進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	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。
228	2023/8/7	2023010	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	2023/8/21	2023010	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。

230	2023/8/29	2023010	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/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	2023/8/28	2023011	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II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。
232	2023/8/21	2023012	未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
233	2023/8/25	2023013	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第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。
234	2023/8/30	2023015	アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20)の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、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。
235	2023/8/9	2023301	HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する 多施設共同第Ia/Ib 相バスケット試験(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。
236	2023/8/21	2023301	HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する 多施設共同第Ia/Ib 相バスケット試験(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。
237	2023/8/21	2023301	HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する 多施設共同第Ia/Ib 相バスケット試験(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。
238	2023/8/25	2023301	HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する 多施設共同第Ia/Ib 相バスケット試験(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。
239	2023/8/4	2023302	チラブルチニブの第二相試験(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。

240	2023/8/9	2023302	チラブルチニブの第二相試験(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。
241	2023/8/21	2023302	チラブルチニブの第二相試験(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。
242	2023/8/28	2023302	チラブルチニブの第二相試験(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。
243	2023/8/2	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
244	2023/8/12	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
245	2023/8/17	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	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。
246	2023/8/19	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
247	2023/8/19	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
248	2023/8/31	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	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。
249	2023/8/31	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	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。

250	2023/8/31	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
251	2023/8/31	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
252	2023/8/31	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
253	2023/8/15	2023305	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第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。
254	2023/8/29	2023305	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第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。
255	2023/8/16	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または腺癌に対するビニメチニブの第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。
256	2023/8/16	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または腺癌に対するビニメチニブの第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。
257	2023/8/16	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または腺癌に対するビニメチニブの第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。
258	2023/8/21	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または腺癌に対するビニメチニブの第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。
259	2023/8/21	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または腺癌に対するビニメチニブの第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。

260	2023/8/21	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または 膵癌に対するビニメチニブの第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。
261	2023/8/21	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または 膵癌に対するビニメチニブの第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。
262	2023/8/21	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または 膵癌に対するビニメチニブの第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。
263	2023/8/21	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または 膵癌に対するビニメチニブの第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。
264	2023/8/21	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または 膵癌に対するビニメチニブの第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。
265	2023/8/23	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または 膵癌に対するビニメチニブの第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。

## 【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	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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
2	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。
3	2020303	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
4	2020305	慢性血栓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。
5	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。
6	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。
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	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。

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Ⅱb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	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。
11	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	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	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	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	2023/8/24	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)	分担医師変更	承認	2023/9/8