

2023年度 第173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11月16日（木）13：30～15：00

開催場所：ウエストウィング棟6階 613会議室

出席委員：廣田・鴨打・沖・眞崎・伊東・國崎・井上・藤野・中馬・二神

以上10名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（7件）【資料1参照】
治験 7件（受付番号：2023033、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（102件）【資料2参照】
治験 102件（受付番号：2015015、他）
- 3) 安全性情報に関する審議について（214件）【資料3参照】
当院 13件（受付番号：2013013、他）
他施設 201件（受付番号：2013013、他）
- 4) 医師主導の治験について（13件）【資料4参照】
モニタリング報告 12件（受付番号：2019307、他）
監査報告 1件（受付番号：2023305）

【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（4件）【資料5参照】
治験 4件（受付番号：2021021、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 8件（受付番号：2019015、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174回治験倫理審査委員会 2023年12月21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 | 2023033 | 千寿製薬株式会社の依頼による網膜中心動脈閉塞症患者を対象としたSJP-0008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 | 2023034 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎患者を対象としたGSK1070806の第Ⅱb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。 |
| 3 | 2023035 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第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。 |
| 4 | 2023036 | Beamion LUNG-2:HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第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。 |
| 5 | 2023037 | アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第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。 |
| 6 | 2023310 | 初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験 | 保留の上、次回再審議となった。 |
| 7 | 2023503 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたbb2121 (BMS-986395)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。 |

【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 | 2023/10/31 | 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。 |
| 2 | 2023/10/31 | 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。 |
| 3 | 2023/10/31 | 2016016 | 腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージⅡB-ⅢA期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験 (ADAURA) | 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 | 2023/10/24 | 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。 |
| 5 | 2023/10/23 | 2017018 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたPDR001の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 | 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 | 2023/10/31 | 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 | 2023/10/2 | 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 | 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 | 2023/10/4 | 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。 |
| 9 | 2023/10/13 | 2017056 | アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-----------------------------|----------------------------------|
| 10 | 2023/10/6 | 2017066 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験薬概要書 | 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 | 2023/10/24 | 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 | 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 | 2023/10/31 | 2018501 | ギリアド・サイエン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 | 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。 |
| 13 | 2023/10/25 | 2018504 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験 | 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 14 | 2023/10/23 | 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 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。 |
| 15 | 2023/10/27 | 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。 |
| 16 | 2023/10/31 | 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 | 2023/10/24 | 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。 |
| 18 | 2023/9/30 | 2019021 | cTTP1に対するBAX 930(rADAMTS13)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Ⅲ相、無作為化、対照試験 | 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 | 2023/10/26 | 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 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 | 2023/10/27 | 2019311 | cT1～3N0M0膀胱癌を対象としたAtezolizumab併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験 | 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。 |
| 21 | 2023/10/30 | 2020001 | アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② | 治験実施計画書 同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 22 | 2023/10/31 | 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 | 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。 |
| 23 | 2023/10/31 | 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。 |
| 24 | 2023/10/27 | 2020021 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象としたTAS-115(pamufetinib)の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 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。 |
| 25 | 2023/10/6 | 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 | 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 | 2023/10/30 | 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 | 2023/10/18 | 2020030 | 骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシ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 | 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 | 2023/10/31 | 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 | 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 29 | 2023/10/18 | 2020038 | 骨髄繊維症患者を対象にNavitoclaxとルキシソリチニブの併用投与とルキシソ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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|---|-------------------|----------------------------------|
| 30 | 2023/10/18 | 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) | 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 | 2023/10/31 | 2020042 | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02 (Vutrisiran)の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 32 | 2023/10/26 | 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。 |
| 33 | 2023/10/26 | 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。 |
| 34 | 2023/10/12 | 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 (HCT)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。 |
| 35 | 2023/10/11 | 2020302 | 切除不能膵臓軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 | 治験実施計画書 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 | 2023/10/31 | 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 | 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。 |
| 37 | 2023/10/25 | 2021019 | (治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 38 | 2023/10/30 | 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 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 39 | 2023/10/31 | 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 | 治験分担医師 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-----------------------------|----------------------------------|
| 40 | 2023/10/2 | 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 | 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。 |
| 41 | 2023/10/16 | 2021033 | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 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 | 2023/10/31 | 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 | 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 43 | 2023/10/27 | 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。 |
| 44 | 2023/10/16 | 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 | 治験分担医師 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 45 | 2023/10/20 | 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 | 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 | 2023/10/30 | 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 | 治験分担医師 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 47 | 2023/10/31 | 2021049 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験 | 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。 |
| 48 | 2023/10/31 | 2021302 | FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 | 治験実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 49 | 2023/10/30 | 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 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|---|-------------------|----------------------------------|
| 50 | 2023/10/30 | 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 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 51 | 2023/10/16 | 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。 |
| 52 | 2023/10/25 | 2021310 | 相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相バスケット試験 | 治験実施計画書 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 | 2023/10/23 | 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。 |
| 54 | 2023/10/31 | 2021501 | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) | 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。 |
| 55 | 2023/10/25 | 2021502 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 56 | 2023/10/30 | 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 | 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 57 | 2023/10/25 | 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 | 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 | 2023/10/26 | 2022001 | 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 | その他 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 59 | 2023/10/27 | 2022006 | 腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験 | 治験分担医師 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|---|-----------------------------|----------------------------------|
| 60 | 2023/10/31 | 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。 |
| 61 | 2023/10/25 | 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 | 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。 |
| 62 | 2023/10/30 | 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 | 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 | 2023/10/23 | 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。 |
| 64 | 2023/10/27 | 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 | 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 | 2023/11/8 | 2022012 | 第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 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。 |
| 66 | 2023/10/30 | 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 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。 |
| 67 | 2023/10/25 | 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 | 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。 |
| 68 | 2023/10/31 | 2022023 | 気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583 の効果を検討する試験 | 治験薬概要書 | 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 | 2023/10/4 | 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 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-----------------------------|----------------------------------|
| 70 | 2023/10/19 | 2022025 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 | 治験分担医師 | 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 | 2023/10/27 | 2022025 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 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。 |
| 72 | 2023/10/19 | 2022026 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 | 治験分担医師 | 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。 |
| 73 | 2023/10/27 | 2022026 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 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 | 2023/10/24 | 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。 |
| 75 | 2023/10/31 | 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 | 治験分担医師 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 76 | 2023/10/31 | 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 治験分担医師 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 77 | 2023/10/30 | 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 | 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 | 2023/10/31 | 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。 |
| 79 | 2023/10/25 | 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 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 | 2023/10/16 | 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。 |
| 81 | 2023/10/23 | 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) | 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 82 | 2023/10/16 | 2022901 | 高血圧患者に対するPRDS-001検証試験 | 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。 |
| 83 | 2023/10/27 | 2022901 | 高血圧患者に対するPRDS-001検証試験 | その他 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 84 | 2023/10/27 | 2023001 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 85 | 2023/10/25 | 2023004 | MSD株式会社の依頼によるMK-7962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 | 2023/10/27 | 2023005 | 慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験 | 治験実施計画書 治験分担医師 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 87 | 2023/10/26 | 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 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 88 | 2023/10/23 | 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 | 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。 |
| 89 | 2023/10/31 | 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 | 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 | 2023/10/31 | 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。 |
| 91 | 2023/10/31 | 2023014 | ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)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。 |
| 92 | 2023/10/31 | 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 | 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。 |
| 93 | 2023/10/30 | 2023017 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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。 |
| 94 | 2023/10/6 | 2023018 | 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験 | 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 95 | 2023/10/26 | 2023020 | 高リスク局 所進行子宮頸癌患者を対象としたvolrustomigの第Ⅲ相試験 (eVOLVE Cervical) | 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。 |
| 96 | 2023/11/2 | 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 | 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 97 | 2023/10/30 | 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 | その他 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 98 | 2023/10/25 | 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 | 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。 |
| 99 | 2023/10/31 | 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 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|-------------------|----------------------------------|
| 100 | 2023/10/11 | 2023308 | 皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ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。 |
| 101 | 2023/10/20 | 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 | 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 102 | 2023/10/24 | 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 | 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 | |
|-----|------------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 1 | 2023/10/23 | 2013013 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第II相試験 | 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。 |
| 2 | 2023/10/24 | 2013013 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第II相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 3 | 2023/10/5 | 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。 |
| 4 | 2023/10/19 | 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。 |
| 5 | 2023/10/5 | 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。 |
| 6 | 2023/10/12 | 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。 |
| 7 | 2023/10/19 | 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。 |
| 8 | 2023/10/26 | 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。 |
| 9 | 2023/10/13 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 10 | 2023/10/27 | 2015031 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 11 | 2023/10/30 | 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。 |
| 12 | 2023/10/10 | 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。 |
| 13 | 2023/10/30 | 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。 |
| 14 | 2023/10/12 | 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。 |
| 15 | 2023/10/13 | 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。 |
| 16 | 2023/10/27 | 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。 |
| 17 | 2023/10/20 | 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。 |
| 18 | 2023/10/26 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 19 | 2023/10/23 | 2017066 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 20 | 2023/10/3 | 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。 |
| 21 | 2023/10/31 | 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。 |
| 22 | 2023/10/2 | 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。 |
| 23 | 2023/10/17 | 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。 |
| 24 | 2023/10/27 | 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 | 2023/10/25 | 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。 |
| 26 | 2023/10/2 | 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。 |
| 27 | 2023/10/24 | 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。 |
| 28 | 2023/10/3 | 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。 |
| 29 | 2023/10/17 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 30 | 2023/10/31 | 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。 |
| 31 | 2023/10/27 | 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。 |
| 32 | 2023/10/12 | 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。 |
| 33 | 2023/10/12 | 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。 |
| 34 | 2023/10/11 | 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。 |
| 35 | 2023/10/24 | 2019035 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 36 | 2023/10/4 | 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。 |
| 37 | 2023/10/11 | 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。 |
| 38 | 2023/10/25 | 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。 |
| 39 | 2023/10/30 | 2019303 | ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクテ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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 40 | 2023/10/30 | 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。 |
| 41 | 2023/10/27 | 2019311 | cT1～3N0M0膀胱癌を対象としたAtezolizumab併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 42 | 2023/10/24 | 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。 |
| 43 | 2023/10/30 | 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。 |
| 44 | 2023/10/30 | 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。 |
| 45 | 2023/10/12 | 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。 |
| 46 | 2023/10/19 | 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3報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 47 | 2023/10/24 | 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。 |
| 48 | 2023/10/12 | 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。 |
| 49 | 2023/10/26 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|---|-----------|--------------------|
| 50 | 2023/10/24 | 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。 |
| 51 | 2023/10/12 | 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。 |
| 52 | 2023/10/26 | 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。 |
| 53 | 2023/10/13 | 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。 |
| 54 | 2023/10/27 | 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。 |
| 55 | 2023/10/24 | 2020021 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象としたTAS-115(p amufetinib)の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 56 | 2023/10/12 | 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。 |
| 57 | 2023/10/6 | 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。 |
| 58 | 2023/10/31 | 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。 |
| 59 | 2023/10/12 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 60 | 2023/10/30 | 2020030 | 骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシロ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。 |
| 61 | 2023/10/17 | 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。 |
| 62 | 2023/10/27 | 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。 |
| 63 | 2023/10/12 | 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。 |
| 64 | 2023/10/12 | 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。 |
| 65 | 2023/10/17 | 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) | 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 | 2023/10/17 | 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) | 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。 |
| 67 | 2023/10/30 | 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。 |
| 68 | 2023/10/10 | 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。 |
| 69 | 2023/10/30 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 70 | 2023/10/13 | 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。 |
| 71 | 2023/10/26 | 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。 |
| 72 | 2023/10/4 | 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。 |
| 73 | 2023/10/18 | 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。 |
| 74 | 2023/10/30 | 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。 |
| 75 | 2023/10/27 | 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。 |
| 76 | 2023/10/13 | 2020047 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 77 | 2023/10/25 | 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。 |
| 78 | 2023/10/24 | 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。 |
| 79 | 2023/10/4 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|---|-----------|--------------------|
| 80 | 2023/10/6 | 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 | 2023/10/26 | 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 | 2023/10/13 | 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。 |
| 83 | 2023/10/27 | 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 | 2023/10/31 | 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。 |
| 85 | 2023/10/25 | 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。 |
| 86 | 2023/10/30 | 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。 |
| 87 | 2023/10/24 | 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。 |
| 88 | 2023/10/11 | 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。 |
| 89 | 2023/10/25 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 90 | 2023/10/24 | 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。 |
| 91 | 2023/10/31 | 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。 |
| 92 | 2023/10/11 | 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。 |
| 93 | 2023/10/24 | 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。 |
| 94 | 2023/10/11 | 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。 |
| 95 | 2023/10/24 | 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。 |
| 96 | 2023/10/27 | 2021029 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC424の第Ⅳ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 97 | 2023/10/4 | 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。 |
| 98 | 2023/10/25 | 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。 |
| 99 | 2023/10/26 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 100 | 2023/10/10 | 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。 |
| 101 | 2023/10/20 | 2021035 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブデルクステカン)の第Ⅲ相試験 | 当院における重篤な有害事象報告(第2報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 102 | 2023/10/30 | 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。 |
| 103 | 2023/10/31 | 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。 |
| 104 | 2023/10/30 | 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R07499790 (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。 |
| 105 | 2023/10/5 | 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。 |
| 106 | 2023/10/6 | 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。 |
| 107 | 2023/10/20 | 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。 |
| 108 | 2023/10/30 | 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。 |
| 109 | 2023/10/16 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 110 | 2023/10/27 | 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。 |
| 111 | 2023/10/13 | 2021045 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 112 | 2023/10/23 | 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。 |
| 113 | 2023/10/26 | 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。 |
| 114 | 2023/10/26 | 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。 |
| 115 | 2023/10/27 | 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。 |
| 116 | 2023/10/30 | 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。 |
| 117 | 2023/10/18 | 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。 |
| 118 | 2023/10/30 | 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。 |
| 119 | 2023/10/4 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|---|-----------|--------------------|
| 120 | 2023/10/23 | 2021302 | FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 121 | 2023/10/26 | 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。 |
| 122 | 2023/10/23 | 2021309 | 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 123 | 2023/10/27 | 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。 |
| 124 | 2023/10/6 | 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。 |
| 125 | 2023/10/20 | 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。 |
| 126 | 2023/10/24 | 2021502 | ノバルティス ファーマ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。 |
| 127 | 2023/10/11 | 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 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。 |
| 128 | 2023/10/24 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 129 | 2023/10/26 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 130 | 2023/10/12 | 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。 |
| 131 | 2023/10/10 | 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。 |
| 132 | 2023/10/16 | 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。 |
| 133 | 2023/10/31 | 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。 |
| 134 | 2023/10/27 | 2022006 | 腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 135 | 2023/10/30 | 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。 |
| 136 | 2023/10/24 | 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。 |
| 137 | 2023/10/30 | 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。 |
| 138 | 2023/10/30 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 139 | 2023/10/26 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 140 | 2023/10/27 | 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。 |
| 141 | 2023/10/30 | 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。 |
| 142 | 2023/10/24 | 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。 |
| 143 | 2023/10/4 | 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。 |
| 144 | 2023/10/18 | 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。 |
| 145 | 2023/10/31 | 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。 |
| 146 | 2023/10/5 | 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。 |
| 147 | 2023/10/19 | 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。 |
| 148 | 2023/10/23 | 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。 |
| 149 | 2023/10/25 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 150 | 2023/10/3 | 2022020 | インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社の依頼による活性化FGFR1-3変異を有する治療歴のある膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍を対象としたベミガチニブの第2相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 151 | 2023/10/4 | 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。 |
| 152 | 2023/10/19 | 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。 |
| 153 | 2023/10/19 | 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2報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 154 | 2023/10/2 | 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。 |
| 155 | 2023/10/20 | 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。 |
| 156 | 2023/10/23 | 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。 |
| 157 | 2023/10/20 | 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。 |
| 158 | 2023/10/23 | 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。 |
| 159 | 2023/10/12 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 160 | 2023/10/30 | 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。 |
| 161 | 2023/10/31 | 2022028 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 162 | 2023/10/11 | 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。 |
| 163 | 2023/10/30 | 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。 |
| 164 | 2023/10/31 | 2022031 | 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群(PID)患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 165 | 2023/10/19 | 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。 |
| 166 | 2023/10/6 | 2022034 | 住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 167 | 2023/10/30 | 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。 |
| 168 | 2023/10/31 | 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。 |
| 169 | 2023/10/10 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 170 | 2023/10/30 | 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。 |
| 171 | 2023/10/31 | 2022039 | 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB 19第III相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 172 | 2023/10/19 | 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。 |
| 173 | 2023/10/25 | 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。 |
| 174 | 2023/10/16 | 2022306 | 再発難治神経芽腫患者、あるいは肺転移を有する小児固形悪性腫瘍に対するNK細胞様CD3陰性細胞(GAIA-102)の安全性を検討する第I相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 175 | 2023/10/30 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 176 | 2023/10/27 | 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。 |
| 177 | 2023/10/4 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 178 | 2023/10/23 | 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。 |
| 179 | 2023/10/30 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|---|-----------|--------------------|
| 180 | 2023/10/6 | 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。 |
| 181 | 2023/10/20 | 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。 |
| 182 | 2023/10/27 | 2023001 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 183 | 2023/10/31 | 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。 |
| 184 | 2023/10/5 | 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。 |
| 185 | 2023/10/23 | 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。 |
| 186 | 2023/10/19 | 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。 |
| 187 | 2023/10/27 | 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。 |
| 188 | 2023/10/4 | 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。 |
| 189 | 2023/10/6 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 190 | 2023/10/11 | 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。 |
| 191 | 2023/10/25 | 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。 |
| 192 | 2023/10/26 | 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。 |
| 193 | 2023/10/10 | 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。 |
| 194 | 2023/10/20 | 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。 |
| 195 | 2023/10/27 | 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。 |
| 196 | 2023/10/25 | 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。 |
| 197 | 2023/10/12 | 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。 |
| 198 | 2023/10/17 | 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。 |
| 199 | 2023/10/27 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 200 | 2023/10/9 | 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。 |
| 201 | 2023/10/30 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 202 | 2023/10/26 | 2023014 | ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF-06863135)の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 203 | 2023/10/31 | 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。 |
| 204 | 2023/10/10 | 2023017 | 大鵬薬品工業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。 |
| 205 | 2023/10/18 | 2023017 | 大鵬薬品工業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。 |
| 206 | 2023/10/23 | 2023017 | 大鵬薬品工業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。 |
| 207 | 2023/11/7 | 2023020 | 高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたvolrustomigの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 208 | 2023/10/12 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 209 | 2023/10/25 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 210 | 2023/10/23 | 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1a/1b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。 |
| 211 | 2023/10/25 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 212 | 2023/10/27 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 213 | 2023/10/14 | 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)または腫瘍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。 |
| 214 | 2023/10/20 | 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FE999326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 | 重篤な有害事象報告 | 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 | 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。 |
| 2 | 2021305 | KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験 | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 3 | 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。 |
| 4 | 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。 |
| 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 | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 6 | 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。 |
| 7 | 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 | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 8 | 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。 |

| | | | |
|----|---------|--|------------------------------|
| 9 | 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。 |
| 10 | 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1a/1b相バスケット試験(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 | 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メチニブの第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。 |
| 12 | 2023308 | 皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第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。 |

・監査報告

| 番号 | 受付番号 | 公開用の課題名 | 審査結果 |
|----|---------|---|------------------------------|
| 1 | 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+ペムブロリスマブ+レンバチニブの第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。 |

【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 | 2023/10/31 | 2021021 | エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験 | 分担医師変更 | 承認 | 2023/11/2 |
| 2 | 2023/10/23 | 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 | 分担医師変更 | 承認 | 2023/10/24 |
| 3 | 2023/10/27 | 2023002 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 | 分担医師変更 | 承認 | 2023/11/2 |
| 4 | 2023/10/19 | 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 | 分担医師変更 | 承認 | 2023/10/24 |