

2024年度 第179回 九州大学病院治験倫理審査委員会  
議事概要

開催日時：2024年5月23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・國崎・井上・江上・中馬・二神

以上7名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（17件）【資料1参照】

|         |                     |
|---------|---------------------|
| 治験      | 13件（受付番号：2024022、他） |
| 製造販売後調査 | 4件（受付番号：2024104、他）  |
  
- 2) 実施計画書等の変更について（130件）【資料2参照】

|    |                      |
|----|----------------------|
| 治験 | 130件（受付番号：2014011、他） |
|----|----------------------|
  
- 3) 安全性情報に関する審議について（238件）【資料3参照】

|     |                      |
|-----|----------------------|
| 当院  | 30件（受付番号：2020036、他）  |
| 他施設 | 208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 | 13件（受付番号：2020303、他） |
|----------|---------------------|
  
- 5) 治験実施状況の報告について（1件）【資料5参照】

|    |                  |
|----|------------------|
| 治験 | 1件（受付番号：2023303） |
|----|------------------|

【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（24件）【資料6参照】

|    |                     |
|----|---------------------|
| 治験 | 24件（受付番号：2016028、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：2017018、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

2024年度 第180回治験倫理審査委員会 2024年6月27日（木）

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

## 【1. 審議事項】

資料1

### 1) 新規申請分の審議について

| 番号 | 受付番号    | 公開用の課題名  | 審査結果                         |
|----|---------|--|------------------------------|
| 1  | 2024022 | MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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  | 2024023 | MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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。 |
| 3  | 2024024 | 進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP234とキイトルーダ®(ペムブロリズマブ)の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験          | 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  | 2024025 | 癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、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。 |
| 5  | 2024026 | 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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimab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。 |
| 6  | 2024027 | 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816-SC(Mosunetuzumab)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。 |
| 7  | 2024028 | アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383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。 |
| 8  | 2024029 | Brightline-3:Brigimadlin とezabenlimab の併用療法が進行軟部組織肉腫患者に有用であるかどうかを明らかにする試験                    | 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。 |
| 9  | 2024030 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982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。 |

|    |         |   |                              |
|----|---------|---|------------------------------|
| 10 | 2024031 | 再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd)(B7-H3 抗体薬物複合体)を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験(IDeate-Lung02) | 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。 |
| 11 | 2024032 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007)   | 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。 |
| 12 | 2024033 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736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。 |
| 13 | 2024301 | 初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験           | 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。 |

○他、製造販売後調査 4件承認となった

## 【1. 審議事項】

資料2

### 2)実施計画書等の変更について

| 提出日 | 受付番号      | 公開用の課題名 | 内容   | 審査結果              |                                  |
|-----|-----------|---------|--|-------------------|----------------------------------|
| 1   | 2024/4/15 | 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                          | 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   | 2024/4/1  | 2016014 | 高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第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   | 2024/4/9  | 2016014 | 高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験   | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 4   | 2024/4/26 | 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<br>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   | 2024/4/30 | 2017025 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験   | 治験実施計画書<br>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。 |
| 6   | 2024/5/1  | 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。 |
| 7   | 2024/4/12 | 2017067 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 8   | 2024/4/10 | 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。 |
| 9   | 2024/4/16 | 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。 |

|    |           |         |  |                   |                                  |
|----|-----------|---------|--|-------------------|----------------------------------|
| 10 | 2024/4/23 | 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   | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 11 | 2024/4/24 | 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                      | 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 | 2024/4/17 | 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                           | 治験実施計画書<br>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。 |
| 13 | 2024/4/26 | 2019014 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                                    | 治験薬概要書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 14 | 2024/4/19 | 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。 |
| 15 | 2024/4/25 | 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                                  | 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。 |
| 16 | 2024/4/8  | 2019021 | cTTP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。 |
| 17 | 2024/4/26 | 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。 |
| 18 | 2024/4/24 | 2020002 | 成人の視神経脊髄炎スペクトラム (NMOSD) 患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験 | 治験実施計画書<br>治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 19 | 2024/4/19 | 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                                  | 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 | 2024/4/30 | 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。 |
| 21 | 2024/4/18 | 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。 |
| 22 | 2024/5/1  | 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  | 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 | 2024/4/12 | 2020019 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験   | 治験実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 24 | 2024/5/7  | 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 (pamufetinib)の第Ⅲ相試験                               | 治験分担医師  | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 25 | 2024/4/1  | 2020032 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験                                   | 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。 |
| 26 | 2024/4/15 | 2020036 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験                            | 治験実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 27 | 2024/4/30 | 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 | 治験実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 28 | 2024/4/16 | 2020043 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060の第3相試験                        | 治験分担医師  | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 29 | 2024/4/24 | 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。 |

|    |           |         |  |                   |                                  |
|----|-----------|---------|--|-------------------|----------------------------------|
| 30 | 2024/4/26 | 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<br>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 | 2024/4/16 | 2020050 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験   | 治験薬概要書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 32 | 2024/4/30 | 2020051 | 中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験   | 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 | 2024/4/24 | 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療法とブラセボとを比較する無作為化二重盲検第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。 |
| 34 | 2024/4/17 | 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 | 治験薬概要書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 35 | 2024/4/24 | 2021006 | 局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル及びINCMGA00012又はプラセボの併用を検討する第3相試験  | 治験実施計画書           | 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 | 2024/4/16 | 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   | 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 | 2024/4/1  | 2021011 | 日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 38 | 2024/4/26 | 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 | 2024/4/26 | 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 | 2024/4/26 | 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。 |
| 41 | 2024/4/24 | 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                | 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 | 2024/4/22 | 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 | 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 | 2024/4/24 | 2021034 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第Ⅲ相試験                          | 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 | 2024/4/16 | 2021035 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験                        | 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。 |
| 45 | 2024/5/1  | 2021037 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相継続試験                                 | 治験薬概要書  | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 46 | 2024/4/30 | 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                      | 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。 |
| 47 | 2024/4/9  | 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                                     | 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。 |
| 48 | 2024/4/22 | 2021040 | 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験                                     | 治験実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 49 | 2024/4/8  | 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 | 2024/4/25 | 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 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 51 | 2024/4/22 | 2021044 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験                                 | 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 | 2024/4/30 | 2021044 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験                                 | 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。 |
| 53 | 2024/4/8  | 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 | 2024/5/2  | 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。 |
| 55 | 2024/4/8  | 2021302 | FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験                             | 治験実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 56 | 2024/4/22 | 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。 |
| 57 | 2024/4/2  | 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                       | 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。 |
| 58 | 2024/4/2  | 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)                 | 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 | 2024/4/25 | 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 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|    |           |         |   |                   |                                  |
|----|-----------|---------|---|-------------------|----------------------------------|
| 60 | 2024/4/26 | 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 | 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 | 2024/4/30 | 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 | 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 | 2024/4/25 | 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。 |
| 63 | 2024/4/18 | 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   | 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 | 2024/4/26 | 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。 |
| 65 | 2024/4/24 | 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。 |
| 66 | 2024/5/1  | 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。 |
| 67 | 2024/4/22 | 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<br>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 | 2024/4/22 | 2022013 | 芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 患者を対象とした NS-401 (タグラクソファスプ) の臨床第 I / II 相試験                                 | 治験実施計画書           | 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 | 2024/4/16 | 2022014 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第 III 相試験  | 治験実施計画書<br>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 | 2024/4/30 | 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 | 2024/4/4  | 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                      | 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。 |
| 72 | 2024/5/7  | 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   | 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 | 2024/4/4  | 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 | 治験実施計画書<br>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 | 2024/4/26 | 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 | 2024/4/19 | 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。 |
| 76 | 2024/4/30 | 2022032 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験                                      | 治験実施計画書<br>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 | 2024/4/22 | 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。 |
| 78 | 2024/4/30 | 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                   | 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。 |
| 79 | 2024/4/26 | 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<br>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 | 2024/4/22 | 2022039 | 持田製薬株式会社の依頼による活動性 関節リウマチ患者を対象とした RGB 19第 III 相試験   | 治験分担医師                      | 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。 |
| 81 | 2024/4/30 | 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<br>治験薬概要書<br>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。 |
| 82 | 2024/4/12 | 2022304 | 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験  | 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。 |
| 83 | 2024/4/30 | 2022306 | 再発難治神経芽腫/その他の小児固形悪性腫瘍に対する NK 細胞様他家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<br>治験薬概要書<br>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 | 2024/4/24 | 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+ピニメチニブ+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 | 治験実施計画書<br>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。 |
| 85 | 2024/4/30 | 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<br>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。 |
| 86 | 2024/4/22 | 2022309 | パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験                                | 同意説明文書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 87 | 2024/4/23 | 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   | 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 | 2024/4/24 | 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                                | 治験実施計画書<br>治験分担医師           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 89 | 2024/4/26 | 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<br>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 | 2024/4/26 | 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。 |
| 91 | 2024/5/1  | 2023002 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan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。 |
| 92 | 2024/4/19 | 2023003 | 移植に不適格な再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたPF-07901801, tafasitamabおよびレナリドミドの第1b/2相試験 | 治験実施計画書           | 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 | 2024/4/26 | 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。 |
| 94 | 2024/4/17 | 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。 |
| 95 | 2024/4/26 | 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  | 治験実施計画書<br>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 | 2024/4/26 | 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                               | その他               | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 97 | 2024/4/4  | 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           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 98 | 2024/4/24 | 2023016 | HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)             | 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。 |
| 99 | 2024/4/16 | 2023017 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験   | 治験薬概要書<br>同意説明文書  | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|     |           |         |   |                             |                                  |
|-----|-----------|---------|---|-----------------------------|----------------------------------|
| 100 | 2024/4/3  | 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。 |
| 101 | 2024/4/23 | 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  | 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。 |
| 102 | 2024/4/25 | 2023019 | 同種造血細胞移植(同種HCT)を受ける急性骨髄性白血病(AML)患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第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。 |
| 103 | 2024/4/30 | 2023021 | 中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第III相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験                                    | 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。 |
| 104 | 2024/4/24 | 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                    | 治験実施計画書<br>治験薬概要書<br>同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 105 | 2024/4/24 | 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。 |
| 106 | 2024/4/26 | 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。 |
| 107 | 2024/4/24 | 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。 |
| 108 | 2024/4/24 | 2023032 | 進行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。 |
| 109 | 2024/4/26 | 2023032 | 進行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   | 治験薬概要書                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|     |           |         |   |                   |                                  |
|-----|-----------|---------|---|-------------------|----------------------------------|
| 110 | 2024/4/25 | 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。 |
| 111 | 2024/4/30 | 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。 |
| 112 | 2024/5/7  | 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   | 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。 |
| 113 | 2024/4/4  | 2023042 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍(NEN)患者及び健康成人を対象としたAAA501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。 |
| 114 | 2024/4/18 | 2023042 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍(NEN)患者及び健康成人を対象としたAAA501の第Ⅲ相試験   | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 115 | 2024/4/26 | 2023043 | 再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験(LAGOON試験) | 治験実施計画書           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 116 | 2024/4/23 | 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<br>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。 |
| 117 | 2024/4/8  | 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   | 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。 |
| 118 | 2024/4/30 | 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  | 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。 |
| 119 | 2024/4/30 | 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  | 治験薬概要書            | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

|     |           |         |  |                             |                                  |
|-----|-----------|---------|--|-----------------------------|----------------------------------|
| 120 | 2024/4/19 | 2023312 | 切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較<br>第Ⅲ相医師主導治験     | 治験実施計画書                     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 121 | 2024/4/12 | 2023501 | 住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象とした<br>HLCR011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。 |
| 122 | 2024/4/30 | 2024001 | 中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859<br>(Glofitamab)の第Ⅲ相試験                        | 治験実施計画書<br>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。 |
| 123 | 2024/4/30 | 2024002 | 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脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第Ⅲ相試験                           | 治験薬概要書<br>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。 |
| 124 | 2024/4/8  | 2024004 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験<br>(006)                                  | 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。 |
| 125 | 2024/4/1  | 2024005 | 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MEDI5752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。 |
| 126 | 2024/4/23 | 2024006 | 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<br>同意説明文書<br>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。 |
| 127 | 2024/4/22 | 2024007 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした<br>AZD5305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。 |
| 128 | 2024/4/25 | 2024010 | 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<br>を対象としたGSK1070806の長期延長試験                  | 治験薬概要書<br>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。 |
| 129 | 2024/4/11 | 2024012 | Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与にお<br>ける DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第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。 |

|     |          |         |  |         |                                  |
|-----|----------|---------|--|---------|----------------------------------|
| 130 | 2024/5/1 | 2024501 | 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験(JKART-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。 |
|-----|----------|---------|--|---------|----------------------------------|

## 【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               |
|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 2024/4/16 | 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。 |
| 2024/4/11 | 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。 |
| 2024/4/25 | 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。 |
| 2024/4/30 | 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。 |
| 2024/4/4  | 2014048 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2024/4/11 | 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。 |
| 2024/4/18 | 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。 |
| 2024/4/25 | 2014048 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2024/4/5  | 2015031 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|    |           |         |  |           |                    |
|----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 10 | 2024/4/19 | 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 | 2024/4/8  | 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。 |
| 12 | 2024/4/22 | 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 | 2024/4/5  | 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。 |
| 14 | 2024/4/19 | 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。 |
| 15 | 2024/4/30 | 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。 |
| 16 | 2024/4/18 | 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。 |
| 17 | 2024/4/17 | 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。 |
| 18 | 2024/4/18 | 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。 |
| 19 | 2024/4/26 | 2019014 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                              | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|    |           |         |   |           |                    |
|----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 20 | 2024/4/25 | 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。 |
| 21 | 2024/4/17 | 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。 |
| 22 | 2024/4/23 | 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。 |
| 23 | 2024/4/5  | 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。 |
| 24 | 2024/4/15 | 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。 |
| 25 | 2024/4/17 | 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。 |
| 26 | 2024/4/22 | 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。 |
| 27 | 2024/4/23 | 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。 |
| 28 | 2024/4/18 | 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。 |
| 29 | 2024/4/5  | 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。 |

|    |           |         |   |           |                    |
|----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 30 | 2024/5/1  | 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。 |
| 31 | 2024/5/1  | 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。 |
| 32 | 2024/4/10 | 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。 |
| 33 | 2024/4/19 | 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                                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 34 | 2024/4/25 | 2020009 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験                                | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 35 | 2024/4/10 | 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。 |
| 36 | 2024/4/24 | 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。 |
| 37 | 2024/4/25 | 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。 |
| 38 | 2024/4/5  | 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。 |
| 39 | 2024/4/19 | 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。 |

|    |           |         |  |                      |                    |
|----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 40 | 2024/4/8  | 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。 |
| 41 | 2024/4/8  | 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線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験                                    | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 42 | 2024/4/23 | 2020036 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験                                    | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 43 | 2024/4/26 | 2020036 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験                                    | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 44 | 2024/5/8  | 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線維症を対象としたFedratinibの第1/2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。 |
| 45 | 2024/4/8  | 2020038 | 骨髄線維症患者を対象に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。 |
| 46 | 2024/4/8  | 2020039 | 再発/難治性骨髄線維症患者を対象に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。 |
| 47 | 2024/4/12 | 2020040 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験)     | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 48 | 2024/4/10 | 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。 |
| 49 | 2024/4/17 | 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。 |

|    |           |         |  |           |                    |
|----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 50 | 2024/4/30 | 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。 |
| 51 | 2024/4/24 | 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。 |
| 52 | 2024/4/15 | 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。 |
| 53 | 2024/4/23 | 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。 |
| 54 | 2024/4/2  | 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。 |
| 55 | 2024/4/19 | 2020052 | 第一三共株式会社の依頼による DS-1062aの第Ⅲ相試験  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 56 | 2024/4/26 | 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。 |
| 57 | 2024/4/11 | 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。 |
| 58 | 2024/4/30 | 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。 |
| 59 | 2024/4/9  | 2020503 | ブリストル・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。 |

|    |           |         |   |                      |                    |
|----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 60 | 2024/4/19 | 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。 |
| 61 | 2024/4/18 | 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。 |
| 62 | 2024/4/24 | 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 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 63 | 2024/4/10 | 2021013 | 中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験                                | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 64 | 2024/4/30 | 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                       | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 65 | 2024/4/11 | 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。 |
| 66 | 2024/4/24 | 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。 |
| 67 | 2024/4/9  | 2021022 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(pamufetinib)の第II相用量反応試験                             | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 68 | 2024/4/26 | 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。 |
| 69 | 2024/4/10 | 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。 |

|    |           |         |  |           |                    |
|----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 70 | 2024/4/26 | 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。 |
| 71 | 2024/4/10 | 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                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 72 | 2024/4/26 | 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                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 73 | 2024/4/1  | 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。 |
| 74 | 2024/4/16 | 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。 |
| 75 | 2024/4/18 | 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                          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 76 | 2024/4/16 | 2021035 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブデルクステカン)の第Ⅲ相試験                         | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 77 | 2024/4/26 | 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。 |
| 78 | 2024/4/30 | 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。 |
| 79 | 2024/4/3  | 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。 |

|    |           |         |  |                      |                    |
|----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 80 | 2024/4/12 | 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  | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 81 | 2024/4/26 | 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  | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 82 | 2024/4/2  | 2021044 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオンメルチニブの第Ⅲ相臨床試験 | 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。 |
| 83 | 2024/4/5  | 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。 |
| 84 | 2024/4/8  | 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。 |
| 85 | 2024/4/12 | 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。 |
| 86 | 2024/4/23 | 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       | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 87 | 2024/4/24 | 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       | 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。 |
| 88 | 2024/5/8  | 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。 |
| 89 | 2024/5/8  | 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。 |

|    |           |         |  |           |                    |
|----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 90 | 2024/4/25 | 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。 |
| 91 | 2024/4/26 | 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。 |
| 92 | 2024/4/15 | 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。 |
| 93 | 2024/4/26 | 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。 |
| 94 | 2024/4/26 | 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。 |
| 95 | 2024/4/30 | 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。 |
| 96 | 2024/4/17 | 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。 |
| 97 | 2024/4/12 | 2021501 | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)                                   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 98 | 2024/4/26 | 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。 |
| 99 | 2024/4/16 | 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。 |

|     |           |         |   |                      |                    |
|-----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 100 | 2024/4/9  | 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 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。 |
| 101 | 2024/4/23 | 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。 |
| 102 | 2024/4/12 | 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   | 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。 |
| 103 | 2024/4/24 | 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。 |
| 104 | 2024/4/16 | 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                                | 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。 |
| 105 | 2024/4/17 | 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。 |
| 106 | 2024/4/18 | 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。 |
| 107 | 2024/4/30 | 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7報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 108 | 2024/4/30 | 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。 |
| 109 | 2024/4/26 | 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brigimadlin(BI907828)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。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 110 | 2024/4/8  | 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。 |
| 111 | 2024/4/22 | 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。 |
| 112 | 2024/4/25 | 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。 |
| 113 | 2024/4/2  | 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(タグラクソファスブ)の臨床第I/Ⅱ相試験         | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 114 | 2024/4/16 | 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。 |
| 115 | 2024/4/11 | 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。 |
| 116 | 2024/4/25 | 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。 |
| 117 | 2024/4/25 | 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。 |
| 118 | 2024/4/1  | 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。 |
| 119 | 2024/4/24 | 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。 |

|     |           |         |   |                      |                    |
|-----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 120 | 2024/4/4  | 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。 |
| 121 | 2024/4/23 | 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   | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 122 | 2024/4/26 | 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   | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 123 | 2024/4/8  | 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。 |
| 124 | 2024/4/15 | 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。 |
| 125 | 2024/4/25 | 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。 |
| 126 | 2024/4/23 | 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。 |
| 127 | 2024/4/8  | 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。 |
| 128 | 2024/4/12 | 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。 |
| 129 | 2024/4/23 | 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。 |

|     |           |         |  |                      |                    |
|-----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 130 | 2024/4/26 | 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。 |
| 131 | 2024/5/1  | 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。 |
| 132 | 2024/4/4  | 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。 |
| 133 | 2024/4/23 | 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。 |
| 134 | 2024/4/5  | 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   | 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。 |
| 135 | 2024/4/8  | 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   | 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。 |
| 136 | 2024/4/8  | 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   | 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。 |
| 137 | 2024/4/26 | 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。 |
| 138 | 2024/5/2  | 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   | 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。 |
| 139 | 2024/4/10 | 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。 |

|     |           |         |   |                      |                    |
|-----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 140 | 2024/4/19 | 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。 |
| 141 | 2024/4/25 | 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。 |
| 142 | 2024/4/23 | 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。 |
| 143 | 2024/4/10 | 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。 |
| 144 | 2024/4/25 | 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。 |
| 145 | 2024/5/7  | 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。 |
| 146 | 2024/4/30 | 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。 |
| 147 | 2024/4/26 | 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。 |
| 148 | 2024/4/8  | 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。 |
| 149 | 2024/4/22 | 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。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 150 | 2024/4/9  | 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。 |
| 151 | 2024/4/22 | 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。 |
| 152 | 2024/4/12 | 2022304 | 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験                                      | 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。 |
| 153 | 2024/4/12 | 2022304 | 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験                                      | 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。 |
| 154 | 2024/4/24 | 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。 |
| 155 | 2024/4/8  | 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                                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 156 | 2024/4/22 | 2022309 | パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験                               | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 157 | 2024/4/26 | 2022310 | 新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としてのSPJ-101CAの安全性・有効性および薬物動態試験   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 158 | 2024/4/26 | 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。 |
| 159 | 2024/4/12 | 2022501 | 製品規格に適合しないVDECABTAGENE VICLEUCCEL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。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 160 | 2024/4/26 | 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。 |
| 161 | 2024/4/26 | 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。 |
| 162 | 2024/4/26 | 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。 |
| 163 | 2024/4/5  | 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。 |
| 164 | 2024/4/19 | 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。 |
| 165 | 2024/4/3  | 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。 |
| 166 | 2024/4/18 | 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。 |
| 167 | 2024/4/30 | 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。 |
| 168 | 2024/4/26 | 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。 |
| 169 | 2024/4/9  | 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。 |

|     |           |         |  |                      |                    |
|-----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 170 | 2024/4/9  | 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。 |
| 171 | 2024/4/26 | 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。 |
| 172 | 2024/4/26 | 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。 |
| 173 | 2024/4/30 | 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                           | 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。 |
| 174 | 2024/4/10 | 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。 |
| 175 | 2024/4/12 | 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。 |
| 176 | 2024/4/16 | 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。 |
| 177 | 2024/4/24 | 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。 |
| 178 | 2024/4/30 | 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                        | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 179 | 2024/4/4  | 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。 |

|     |           |         |  |                      |                    |
|-----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 180 | 2024/4/19 | 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。 |
| 181 | 2024/4/11 | 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。 |
| 182 | 2024/4/25 | 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。 |
| 183 | 2024/4/26 | 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。 |
| 184 | 2024/4/3  | 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。 |
| 185 | 2024/4/10 | 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。 |
| 186 | 2024/4/10 | 2023017 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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。 |
| 187 | 2024/4/16 | 2023017 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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。 |
| 188 | 2024/5/2  | 2023017 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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。 |
| 189 | 2024/5/2  | 2023017 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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。 |

|     |           |         |  |           |                    |
|-----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 190 | 2024/4/17 | 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。 |
| 191 | 2024/4/16 | 2023021 | 中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験                   | 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。 |
| 192 | 2024/4/16 | 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  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 193 | 2024/4/12 | 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      | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 194 | 2024/4/19 | 2023024 | 心房細動を有する参加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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 195 | 2024/4/24 | 2023024 | 心房細動を有する参加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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 196 | 2024/4/25 | 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。 |
| 197 | 2024/4/1  | 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  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 198 | 2024/4/11 | 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  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 199 | 2024/4/22 | 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  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |  |                      |                    |
|-----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 200 | 2024/4/8  | 2023030 | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法                           | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 201 | 2024/4/22 | 2023030 | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法                           | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 202 | 2024/4/1  | 2023032 | 進行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                          | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 203 | 2024/4/11 | 2023032 | 進行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                          | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 204 | 2024/4/30 | 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                                | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 205 | 2024/4/5  | 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 | 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 | 2024/4/15 | 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 | 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 | 2024/4/26 | 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 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 208 | 2024/4/23 | 2023038 | BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験                        | 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 | 2024/4/26 | 2023038 | BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験                        | 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。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 210 | 2024/4/11 | 2023041 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(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。 |
| 211 | 2024/4/17 | 2023041 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(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。 |
| 212 | 2024/4/25 | 2023041 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(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。 |
| 213 | 2024/4/16 | 2023042 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍(NEN)患者及び健康成人を対象としたAAA501の第Ⅲ相試験   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 214 | 2024/4/26 | 2023043 | 再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験(LAGOON試験) | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 215 | 2024/4/24 | 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。 |
| 216 | 2024/4/1  | 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。 |
| 217 | 2024/4/8  | 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。 |
| 218 | 2024/4/18 | 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。 |
| 219 | 2024/4/22 | 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。 |

|     |           |         |  |                                     |                    |
|-----|-----------|---------|--|-------------------------------------|--------------------|
| 220 | 2024/4/11 | 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。 |
| 221 | 2024/4/11 | 2023306 | BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゆ)または腺癌に対するビメチニブの第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。 |
| 222 | 2024/4/26 | 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          | 当院における重篤な有害事象を引き起こすおそれがある不具合報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 223 | 2024/4/30 | 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及び安全性を検証する多施設共同医師主導治験          | 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。 |
| 224 | 2024/4/12 | 2023503 | ブリストル・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 | 重篤な有害事象報告                           | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 225 | 2024/4/26 | 2023503 | ブリストル・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 | 重篤な有害事象報告                           | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 226 | 2024/4/8  | 2023504 | Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験                                  | 重篤な有害事象報告                           | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 227 | 2024/4/23 | 2023504 | Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験                                  | 重篤な有害事象報告                           | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 228 | 2024/4/30 | 2024001 | 中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859(Glofitamab)の第III相試験        | 重篤な有害事象報告                           | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 229 | 2024/4/15 | 2024002 | 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脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第III相試験       | 重篤な有害事象報告                           | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 230 | 2024/4/24 | 2024002 | 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脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第Ⅲ相試験  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 231 | 2024/4/30 | 2024003 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369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。 |
| 232 | 2024/4/10 | 2024004 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006)   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 233 | 2024/4/25 | 2024004 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006)   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 234 | 2024/4/12 | 2024005 | 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MEDI5752の第Ⅲ相試験   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 235 | 2024/4/9  | 2024006 | 小野薬品工業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。 |
| 236 | 2024/4/24 | 2024006 | 小野薬品工業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。 |
| 237 | 2024/4/15 | 2024012 | Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験                  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 238 | 2024/5/1  | 2024501 | 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験(JKART-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。 |

## 【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  | 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。 |
| 2  | 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  | 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。 |
| 4  | 2022304 | 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験                                     | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 5  | 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。 |
| 6  | 2022306 | 再発難治神経芽腫/その他の小児固形悪性腫瘍に対するNK細胞様他家CD3陰性細胞(GAIA-102)の安全性を検討する第Ⅰ相試験                               | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 7  | 2022307 | BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ピメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同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。 |
| 8  | 2022309 | パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験                             | 治験の継続に関して、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 | 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  | 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 | 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)           | 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 | 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) | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 13 | 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。 |

## 【1. 審議事項】

資料5

### 5) 治験実施状況の報告について

| 番号 | 受付番号    | 公開用の課題名   | 審査結果                         |
|----|---------|---|------------------------------|
| 1  | 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 | 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       |
|-----------|---------|--|--------|------|-----------|
| 2024/5/7  | 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   | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/4/18 | 2018049 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験  | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/4/26 | 2019501 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験   | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/5/10 | 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                                      | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/20 |
| 2024/4/16 | 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  | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/5/8  | 2021501 | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)                                  | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/4/10 | 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                                   | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/4/10 | 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線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                           | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/4/30 | 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、エブコリタマブと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 | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/5/14 | 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   | 2024/5/20 |
| 2024/4/23 | 2022306 | 再発難治神経芽腫/その他の小児固形悪性腫瘍に対するNK細胞様他家CD3陰性細胞(GAIA-102)の安全性を検討する第Ⅰ相試験                            | 分担医師変更 | 承認   | 2024/4/25 |
| 2024/5/1  | 2022311 | 局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼムスタットの第Ⅱ相医師主導治験  | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/4/25 | 2023002 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験                     | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/5/14 | 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ナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験                                    | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/20 |
| 2024/5/9  | 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   | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/20 |
| 2024/5/14 | 2023030 | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫:エブコリタマブとリツキシマブ+レナリドミドの併用療法   | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/20 |
| 2024/5/7  | 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                            | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/5/20 | 2023306 | BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうじゆ)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                              | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/20 |
| 2024/5/16 | 2023503 | プリストル・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                           | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/20 |
| 2024/4/23 | 2024007 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験   | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/5/7  | 2024010 | 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の長期延長試験                            | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/4/8  | 2024011 | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ相試験  | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |
| 2024/5/7  | 2024014 | 協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験  | 分担医師変更 | 承認   | 2024/5/8  |

|    |          |         |  |        |    |          |
|----|----------|---------|--|--------|----|----------|
| 24 | 2024/5/7 | 2024501 | 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験(JKART-1) | 分担医師変更 | 承認 | 2024/5/8 |
|----|----------|---------|--|--------|----|----------|