

2024年度 第181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7月25日（木）13：30～15：30

開催場所：ウエストウィング棟6階 613会議室

出席委員：廣田・沖・眞崎・國崎・井上・江上・中馬・二神

以上8名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（9件）【資料1参照】
治験 9件（受付番号：2024042、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（98件）【資料2参照】
治験 98件（受付番号：2015015、他）
- 3) 安全性情報に関する審議について（281件）【資料3参照】
当院 44件（受付番号：2018509、他）
他施設 237件（受付番号：2013013、他）
- 4) 医師主導の治験について（14件）【資料4参照】
モニタリング報告 13件（受付番号：2018311、他）
監査報告 1件（受付番号：2020305）

【2. 報告事項】

- 1) 迅速審査（分担医師等の変更）についての報告（3件）【資料5参照】
治験 3件（受付番号：2019303、他）
・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、治験の継続が承認された事が事務局から報告され、了承された。
- 2) その他の報告
中止・中断・終了報告 5件（受付番号：2017041、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182回治験倫理審査委員会 2024年 8月29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	2024042	ROSY-D: デュルバルマブの臨床試験(親試験)完了後、治験責任(分担)医師から治療継続により臨床的ベネフィットが得られると判断された患者を対象としたロールオーバー試験	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	2024043	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)の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象としたservalutinibの第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
3	2024044	持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	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	2024045	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Ⅰ/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。
5	2024046	サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
6	2024047	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
7	2024048	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第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	2024049	膠原病(CTD)に伴う間質性肺疾患(ILD)を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	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	2024302	脳動脈瘤に対するフローダイバーター(PFMD-001)の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	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。

【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	2024/6/10	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	2024/6/10	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	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	2024/6/26	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。
4	2024/6/20	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	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	2024/6/24	2017058	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
6	2024/6/26	2017058	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
7	2024/6/13	2017501	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(HF-10)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。
8	2024/6/12	2018037	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
9	2024/6/20	2018039	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

10	2024/6/28	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。
11	2024/6/21	2018054	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
12	2024/6/18	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
13	2024/6/26	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。
14	2024/6/10	2019017	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
15	2024/6/21	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。
16	2024/6/7	2019029	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AZD6094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。
17	2024/6/24	2019036	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験分担医師	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。
18	2024/6/13	2020006	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
19	2024/6/26	2020009	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

20	2024/6/18	2020011	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
21	2024/6/10	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。
22	2024/6/28	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	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	2024/6/7	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	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。
24	2024/6/27	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)	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。
25	2024/6/21	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。
26	2024/6/26	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	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。
27	2024/6/21	2021011	日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
28	2024/6/28	2021019	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
29	2024/6/28	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 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

30	2024/6/26	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	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。
31	2024/6/28	2021501	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
32	2024/6/28	2021503	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたCAR-T治療製品Ciltacabtagene Autoleucl 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。
33	2024/6/26	2021504	進行・再発非小細胞肺癌を対象としたGAIA-102の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
34	2024/6/27	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。
35	2024/6/24	2022007	Brightline-1: 脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にbrigimadlin (BI 907828) とドキソルビシンを比較する試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
36	2024/6/18	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
37	2024/6/19	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。
38	2024/6/21	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。
39	2024/6/27	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。

40	2024/6/12	2022017	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	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	2024/6/7	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。
42	2024/6/19	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
43	2024/7/3	2022031	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群(PID)患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
44	2024/6/18	2022034	Mixed Lineage Leukemia(MLL)再構成又はNucleophosmin 1(NPM1)変異が陽性又は陰性の成人急性白血病及びその他特定の造血器腫瘍患者を対象としたDSP-5336 の非盲検、用量漸増、用量拡大第1/2 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。
45	2024/6/25	2022034	Mixed Lineage Leukemia(MLL)再構成又はNucleophosmin 1(NPM1)変異が陽性又は陰性の成人急性白血病及びその他特定の造血器腫瘍患者を対象としたDSP-5336 の非盲検、用量漸増、用量拡大第1/2 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。
46	2024/6/14	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	2024/6/20	2022303	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
48	2024/6/28	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 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
49	2024/6/28	2022307	BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	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。

50	2024/6/19	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	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
51	2024/6/5	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	2024/6/28	2022501	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	治験薬概要書 治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
53	2024/6/28	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。
54	2024/6/28	2023004	MSD株式会社の依頼によるMK-7962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	2024/6/27	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	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
56	2024/6/26	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	2024/6/28	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。
58	2024/6/14	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ラナタマブ(PF-06863135)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。
59	2024/6/26	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

60	2024/6/25	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	2024/6/4	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。
62	2024/6/12	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	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。
63	2024/6/21	2023023	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
64	2024/7/1	2023023	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
65	2024/6/21	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パ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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
66	2024/6/19	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
67	2024/6/24	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	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。
68	2024/6/19	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。
69	2024/6/24	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。

70	2024/7/5	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	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。
71	2024/6/27	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	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。
72	2024/6/26	2023304	アグレッシブNK細胞白血病(ANCL)患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
73	2024/6/28	2023307	頻脈を伴う上室性不整脈患者に対する経静脈迷走神経刺激カテーテルによる徐拍化の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
74	2024/6/21	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
75	2024/6/27	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。
76	2024/6/28	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてペバシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	治験実施計画書 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。
77	2024/6/26	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
78	2024/6/12	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HLCR011の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
79	2024/6/21	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。

80	2024/6/28	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
81	2024/6/28	2024002	日本ペ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。
82	2024/6/20	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	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	2024/6/27	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	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。
84	2024/6/27	2024014	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845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。
85	2024/6/28	2024015	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第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。
86	2024/7/4	2024015	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第3相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
87	2024/7/5	2024017	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205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。
88	2024/6/19	2024018	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。
89	2024/6/21	2024018	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。

90	2024/6/26	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。
91	2024/6/26	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。
92	2024/6/26	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。
93	2024/6/26	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。
94	2024/6/26	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	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
95	2024/6/25	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。
96	2024/6/5	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ブ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。
97	2024/6/26	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)	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	2024/6/12	2024901	(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピポタル試験 (LUNAR-2)	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
2024/6/19	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。
2024/6/6	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。
2024/6/13	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。
2024/6/20	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。
2024/6/27	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。
2024/6/14	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2024/6/28	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。
2024/6/3	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。
2024/6/28	2016904	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の追加情報収集(P4)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

10	2024/6/14	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。
11	2024/6/11	2018023	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2024/6/12	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。
13	2024/6/18	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	2024/6/28	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	2024/6/11	2018049	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
16	2024/6/11	2018054	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2024/6/18	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。
18	2024/6/20	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。
19	2024/6/19	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。

20	2024/7/10	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	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。
21	2024/6/11	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。
22	2024/6/20	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2024/6/11	2019029	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AZD6094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。
24	2024/6/25	2019035	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2024/5/29	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。
26	2024/6/14	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。
27	2024/6/1	2019303	ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2024/6/27	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。
29	2024/6/26	2019311	cT1～3N0M0膀胱癌を対象としたAtezolizumab併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

30	2024/6/19	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。
31	2024/6/26	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。
32	2024/6/28	2020005	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験①	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2024/6/5	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	2024/6/25	2020006	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2024/6/11	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。
36	2024/6/14	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	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。
37	2024/6/26	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	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。
38	2024/6/12	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。
39	2024/6/26	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。

40	2024/6/12	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。
41	2024/6/14	2020020	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2024/6/18	2020020	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	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。
43	2024/6/28	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。
44	2024/6/3	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2024/6/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2024/6/11	2020032	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2024/6/14	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。
48	2024/6/28	2020036	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄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。
49	2024/6/3	2020038	骨髄線維症患者を対象に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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

50	2024/6/26	2020038	骨髄繊維症患者を対象にNavitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキ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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2024/6/3	2020039	再発/難治性骨髄繊維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2024/6/27	2020039	再発/難治性骨髄繊維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2024/6/11	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。
54	2024/6/3	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。
55	2024/6/18	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。
56	2024/6/24	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	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。
57	2024/6/26	2020046	第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2024/6/28	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。
59	2024/6/7	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。

60	2024/6/27	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。
61	2024/6/10	2020302	切除不能巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
62	2024/6/19	2020302	切除不能巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2024/6/28	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。
64	2024/6/28	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。
65	2024/6/3	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。
66	2024/6/17	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。
67	2024/6/26	2021006	局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル及びINCMGA00012又はプラセボの併用を検討する第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2024/6/3	2021011	日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2024/6/6	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。

70	2024/6/28	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。
71	2024/6/27	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2024/6/27	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。
73	2024/6/20	2021024	cTTP1に対するTAK-755(rADAMTS-13,別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相, 非盲検, 継続試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
74	2024/6/12	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。
75	2024/6/26	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。
76	2024/6/19	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。
77	2024/6/24	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2024/6/27	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。
79	2024/6/28	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。

80	2024/6/3	2021038	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2024/7/1	2021038	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2024/6/6	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。
83	2024/6/7	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。
84	2024/6/21	2021043	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象とした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。
85	2024/6/11	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2024/6/18	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。
87	2024/6/21	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
88	2024/6/26	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。
89	2024/6/28	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。

90	2024/6/28	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2024/7/5	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2024/6/25	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。
93	2024/6/27	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	2024/6/27	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。
95	2024/7/8	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	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。
96	2024/7/8	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	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。
97	2024/7/10	2021049	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2024/7/10	2021049	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2024/7/10	2021049	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

100	2024/6/28	2021305	KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2024/6/7	2021310	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性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。
102	2024/6/7	2021310	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性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。
103	2024/6/7	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。
104	2024/6/21	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。
105	2024/6/19	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。
106	2024/6/11	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。
107	2024/6/25	2021503	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたCAR-T治療製品Ciltacabtagene Autoleucl の第3相ランダム化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2024/6/21	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。
109	2024/6/11	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。

110	2024/6/14	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2024/6/21	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。
112	2024/6/28	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	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。
113	2024/7/9	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	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。
114	2024/7/11	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	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。
115	2024/6/27	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。
116	2024/7/1	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。
117	2024/6/10	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。
118	2024/6/27	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。
119	2024/6/19	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。

120	2024/6/18	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。
121	2024/5/30	2022016	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2024/6/13	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。
123	2024/6/27	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。
124	2024/6/3	2022017	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2024/6/26	2022017	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
126	2024/6/20	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。
127	2024/6/4	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。
128	2024/6/28	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。
129	2024/6/14	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。

130	2024/6/19	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。
131	2024/6/27	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。
132	2024/6/17	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。
133	2024/6/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
134	2024/6/12	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
135	2024/6/17	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。
136	2024/6/21	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。
137	2024/6/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
138	2024/6/27	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	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	2024/6/27	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	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。

140	2024/6/24	2022027	武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)患者を対象としたTAK-625の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
141	2024/6/14	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
142	2024/6/28	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。
143	2024/7/1	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。
144	2024/7/10	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
145	2024/6/5	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。
146	2024/6/25	2022029	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
147	2024/6/24	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。
148	2024/6/24	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。
149	2024/6/10	2022034	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象とした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。

150	2024/6/20	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。
151	2024/6/26	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。
152	2024/6/27	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。
153	2024/6/4	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。
154	2024/6/24	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。
155	2024/6/26	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
156	2024/6/26	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
157	2024/6/18	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)	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。
158	2024/6/18	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)	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。
159	2024/6/18	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)	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。

160	2024/6/18	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)	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。
161	2024/6/24	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)	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。
162	2024/6/24	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)	当院における重篤な有害事象報告 (第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
163	2024/7/9	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)	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。
164	2024/7/9	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)	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。
165	2024/7/9	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)	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。
166	2024/7/9	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)	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。
167	2024/6/11	2022303	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
168	2024/6/28	2022307	BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビメチニブ+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。
169	2024/6/24	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。

170	2024/6/24	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。
171	2024/6/14	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。
172	2024/6/28	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。
173	2024/6/7	2022501	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
174	2024/6/21	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。
175	2024/6/25	2022901	高血圧患者に対するPRDS-001検証試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
176	2024/6/25	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。
177	2024/6/27	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
178	2024/6/17	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。
179	2024/6/28	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。

180	2024/6/19	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。
181	2024/6/28	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。
182	2024/6/26	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。
183	2024/6/10	2023010	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
184	2024/6/24	2023010	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
185	2024/6/14	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
186	2024/6/21	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。
187	2024/6/25	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。
188	2024/6/26	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	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。
189	2024/6/5	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。

190	2024/6/12	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。
191	2024/6/21	2023012	未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
192	2024/6/6	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。
193	2024/6/21	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。
194	2024/6/7	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。
195	2024/6/27	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。
196	2024/6/26	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。
197	2024/6/21	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。
198	2024/6/12	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
199	2024/6/17	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

200	2024/6/11	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。
201	2024/6/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
202	2024/6/28	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ムブの有効性、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。
203	2024/6/25	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。
204	2024/6/19	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。
205	2024/6/25	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。
206	2024/6/25	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	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。
207	2024/6/27	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。
208	2024/6/25	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。
209	2024/6/4	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。

210	2024/6/24	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。
211	2024/6/12	2023031	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。
212	2024/6/14	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。
213	2024/6/24	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。
214	2024/7/2	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。
215	2024/6/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
216	2024/6/28	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。
217	2024/7/3	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	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。
218	2024/6/11	2023039	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937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。
219	2024/6/14	2023039	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937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。

220	2024/6/27	2023039	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937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。
221	2024/6/14	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。
222	2024/6/27	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。
223	2024/6/26	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。
224	2024/6/26	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。
225	2024/6/3	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。
226	2024/6/4	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。
227	2024/6/11	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。
228	2024/6/16	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。
229	2024/6/16	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。

230	2024/6/24	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。
231	2024/6/11	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+ペムプロリズマブ+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。
232	2024/6/5	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または腺癌に対するビニメチニブの第II相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
233	2024/6/21	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3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
234	2024/6/24	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
235	2024/6/11	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
236	2024/6/11	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
237	2024/6/11	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
238	2024/6/11	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
239	2024/6/11	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

240	2024/6/7	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
241	2024/6/21	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
242	2024/6/3	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。
243	2024/6/17	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。
244	2024/6/17	2023506	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceiを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (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。
245	2024/6/28	2023506	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceiを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (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。
246	2024/6/4	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。
247	2024/6/19	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。
248	2024/6/24	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。
249	2024/6/7	2024003	ブリistol・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。

250	2024/6/21	2024003	ブリistol・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。
251	2024/6/26	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。
252	2024/6/11	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。
253	2024/6/26	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。
254	2024/6/11	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
255	2024/6/13	2024008	MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
256	2024/6/27	2024008	MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
257	2024/6/7	2024009	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
258	2024/6/21	2024009	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
259	2024/6/28	2024015	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第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。

260	2024/7/5	2024017	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
261	2024/6/19	2024018	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。
262	2024/6/5	2024021	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チラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
263	2024/6/25	2024021	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チラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
264	2024/6/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
265	2024/6/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
266	2024/6/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
267	2024/6/28	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
268	2024/6/26	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
269	2024/6/26	2024028	アッ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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

270	2024/6/21	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
271	2024/6/26	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
272	2024/6/28	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
273	2024/6/24	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
274	2024/6/5	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ブ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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
275	2024/6/5	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ブ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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
276	2024/6/5	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ブ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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
277	2024/6/5	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ブ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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
278	2024/6/5	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ブ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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
279	2024/6/6	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ブ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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

280	2024/6/21	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
281	2024/6/26	2024501	再発・難治性のマンテ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	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
2	2019303	ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
3	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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
4	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治療およびプラチナ治療後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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
5	2020310	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
6	2021302	FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
7	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。
8	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。

9	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。
10	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。
11	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。
12	2023307	頻脈を伴う上室性不整脈患者に対する経静脈迷走神経刺激カテーテルによる徐拍化の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	治験の継続に関して、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ブ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	2020305	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

【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	2024/6/17	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	分担医師変更	承認	2024/7/4
2	2024/6/28	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	分担医師変更	承認	2024/7/4
3	2024/6/28	2024015	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第3相試験	分担医師変更	承認	2024/7/4