2024 年度　第 189 回　九州大学病院治験倫理審査委員会　議事概要

開催日時：2025 年 3 月 13 日（木）13：30～16：00
開催場所：ウエストウイング棟 6 階　613 会議室
出席委員：廣田・鴨打・眞﨑・國﨑・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（10 件）【資料 1 参照】
治験　10 件（受付番号：2025003、他）

2）治験・製造販売後臨床試験の継続審査について（245 件）【資料 2 参照】
治験　245 件（受付番号：2014010、他）

3）実施計画書等の変更について（93 件）【資料 3 参照】
治験　93 件（受付番号：2016028、他）

4）安全性情報に関する審議について（274 件）【資料 4 参照】
当院　29 件（受付番号：2019012、他）
他施設　245 件（受付番号：2013013、他）

5）医師主導の治験について（8 件）【資料 5 参照】
モニタリング報告　8 件（受付番号：2022301、他）

6）逸脱について（1 件）【資料 6 参照】
治験　1 件（受付番号：2024306）

【2.報告事項】

1）迅速審査（分担医師等の変更）についての報告（1 件）【資料 7 参照】
治験　1 件（受付番号：2024039）
・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　9 件（受付番号：2019032、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
2025 年度　第 190 回治験倫理審査委員会　2025 年 4 月 24 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】
1）新規申請分の審議について

資料1

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2025003	同種造血幹細胞移植を受ける日本人の造血器腫瘍患者を対象としたtreosulfanを用いた移植前処置の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非無作為化、前向き、2段階試験	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	2025004	前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、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。
3	2025005	進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者におけるHLX10+化学療法（カルボプラチン+エトポシド）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第II相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
4	2025006	中外製薬株式会社の依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第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。
5	2025007	固形癌患者を対象とした経口剤のbrigimadlinの第II相単群非盲検長期安全性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。
6	2025008	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ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	2025303	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象としたFruquintinibとFTD/TPI同時併用療法の多施設共同第Ib/II相臨床試験	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	2025501	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたYTB323の第II相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
9	2025502	拡張型心筋症に対するヒトiPS細胞由来心血管系細胞多層体（IHJ-301）の治験	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。

10	2025504	中リスク(IR)筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者を対象にNadofaragene Firadenovecと経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。

【1. 審議事項】
2)継続審議について

資料2

番号	受付番号	公開用課題名	審査結果
1	2014010	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレンツキシマブ　ベドチンの第3相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	2015052	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	2016008	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A（Atezolizumab）の第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	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IB-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）	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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）	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	2017058	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	2018010	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ　ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	2018039	ブリストル・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	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

19	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	2019001	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	2019012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	2019017	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	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クスの第Ⅲ相試験②	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	2020005	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験①	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

38	2020036	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	2020037	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	2020052	第一三共株式会社の依頼による DS-1062aの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	2021005	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	2021011	日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	2021024	cTTP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	審議の結果、治験の継続が承認された。

57	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	2021037	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	2021045	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	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）	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	2021503	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたCAR-T治療製品Ciltacabtagene Autoleucel の第3相ランダム化試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

76	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	2022011	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン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	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	2022012	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	2022013	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN) 患者を対象としたNS-401(タグラクソファスプ)の臨床第I/Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	2022028	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	2022032	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	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Enzomenib (DSP-5336) の第1/2相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。

95	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	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）	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	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）	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	2022311	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第Ⅱ相医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	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）	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	2022502	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Mutiple Myeloma who are Transplant Eligible	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	2022901	高血圧患者に対するPRDS-001検証試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	2023004	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。

114	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	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）	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	2023017	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	2023025	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

133	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	2023031	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	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zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	2023040	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	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）	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	2023302	チラブルチニブの第二相試験（医師主導治験）	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	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）	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

152	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	2023311	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（継続試験）	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	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 第Ⅲ相医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	2023502	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	2023506	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	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（golcadomide）の第1/2相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
166	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）	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	2024006	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	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saruparib（AZD5305）の第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
170	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

171	2024009	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	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ァ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	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	2024013	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたiptacopanの第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	2024014	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	2024016	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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
180	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
183	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
186	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。

190	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）	審議の結果、治験の継続が承認された。
191	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	2024034	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の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	2024035	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BI1839100が特発性肺線維症又は進行性肺線維症患者の咳嗽を改善させるかどうかを検討する試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	2024036	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（IPF）患者を対象にBI 1819479が肺機能を改善するかどうかを検討する試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	2024037	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
196	2024038	CLDN18.2陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901 単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	2024039	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	2024040	重度の胎児新生児溶血性疾患のリスクを有する妊娠を対象にNipocalimabの有効性と安全性を評価する第Ⅲ相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
199	2024041	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象としたfrexalimab（SAR441344）の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	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seralutinibの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
204	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
205	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
206	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
207	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	2024050	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divarasibの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。

209	2024051	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象として，エプコリタマブ+レナリドミド併用療法とリツキシマブ+ゲムシタビン+オキサリプラチン併用療法を比較する第Ⅲ相，多施設共同，ランダム化，非盲検試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	2024052	未治療の濾胞性リンパ腫を対象として，エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R2）療法の安全性及び有効性を免疫化学療法と比較する第Ⅲ相，多施設共同，無作為化，非盲検試験（EPCORE™FL-2）	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	2024054	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第IIb相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
212	2024055	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
213	2024056	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ／Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
214	2024057	PD-L1が高発現している（TC≥50%）アクショナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	2024058	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	2024059	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
217	2024060	日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150(レブリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
218	2024061	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
219	2024062	初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
220	2024063	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人）の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC の第3相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
221	2024064	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボシデニブの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
222	2024065	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Ib相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
223	2024066	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患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
224	2024067	初発FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-WILD)	審議の結果、治験の継続が承認された。
225	2024068	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ／Ⅲ相治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	2024069	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	2024070	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。

228	2024071	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ダトポタマブデルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とオシメルチニブの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
229	2024072	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第Ⅱ/Ⅲ相試験（Duravelo-2）	審議の結果、治験の継続が承認された。
230	2024073	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第Ib/II相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
231	2024074	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	審議の結果、治験の継続が承認された。
232	2024075	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
233	2024076	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相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
234	2024077	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
235	2024078	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	2024079	MD-712第Ⅱ/Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
237	2024081	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
239	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
240	2024303	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
241	2024304	CD19 陽性悪性リンパ腫に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞の第I/II相医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	2024307	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
243	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）	審議の結果、治験の継続が承認された。
244	2024502	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第II相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
245	2024901	（治験国内管理人）ノボキュ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ボタル試験（LUNAR-2）	審議の結果、治験の継続が承認された。

【1. 審議事項】

資料3

3)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	2025/2/17	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	2025/2/14	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	2025/2/12	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
4	2025/2/26	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。
5	2025/2/25	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	治験責任医師	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	2025/2/21	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。
7	2025/2/7	2019032	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
8	2025/2/26	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	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。
9	2025/3/11	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	同意説明文書 治験責任医師	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。

10	2025/2/10	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	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。
11	2025/2/26	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。
12	2025/2/27	2020046	第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第Ⅱ相試験	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	2025/2/25	2021005	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第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	2025/2/19	2021024	cTTPに対するTAK-755(rADAMTS-13,別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相，非盲検，継続試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
15	2025/2/19	2021024	cTTPに対するTAK-755(rADAMTS-13,別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相，非盲検，継続試験	治験薬概要書	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	2025/2/6	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
17	2025/2/27	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
18	2025/2/27	2021037	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍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。
19	2025/2/18	2021049	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	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	2025/2/4	2021310	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性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	2025/2/26	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。
22	2025/2/25	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	治験実施計画書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
23	2025/2/28	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	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。
24	2025/2/20	2022024	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
25	2025/2/26	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	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	2025/2/18	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。
27	2025/2/27	2022301	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験）	治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
28	2025/2/28	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。
29	2025/2/28	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。

30	2025/2/26	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。
31	2025/2/10	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	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。
32	2025/2/13	2022311	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第Ⅱ相医師主導治験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
33	2025/2/20	2022502	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Mutiple Myeloma who are Transplant Eligible	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。
34	2025/2/5	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	2025/2/28	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	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。
36	2025/2/28	2023004	MSD株式会社の依頼によるMK-7962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。
37	2025/2/25	2023005	慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	治験分担医師	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。
38	2025/2/27	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	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。
39	2025/2/13	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

40	2025/2/28	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。
41	2025/2/17	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	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
42	2025/2/27	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	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	2025/2/20	2023040	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
44	2025/2/28	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。
45	2025/2/25	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	2025/2/20	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 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。
47	2025/2/28	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。
48	2025/2/7	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（golcadomide）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。
49	2025/2/28	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）	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

50	2025/2/26	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。
51	2025/2/17	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	2025/2/26	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
53	2025/2/26	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
54	2025/2/27	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。
55	2025/2/28	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	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。
56	2025/2/27	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
57	2025/2/17	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
58	2025/3/3	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。
59	2025/2/5	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	2025/2/28	2024039	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGL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。
61	2025/2/10	2024041	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象としたfrexalimab（SAR441344）の第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
62	2025/2/27	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	2025/2/14	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。
64	2025/2/26	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	2025/2/28	2024050	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divarasib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。
66	2025/2/10	2024055	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
67	2025/2/5	2024057	PD-L1が高発現している（TC≥50%）アクショナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
68	2025/2/13	2024057	PD-L1が高発現している（TC≥50%）アクショナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
69	2025/2/14	2024058	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

70	2025/2/28	2024059	MSD株式会社の依頼によるMK-7962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。
71	2025/2/27	2024061	中外製薬株式会社の依頼による第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。
72	2025/2/27	2024065	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Ib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。
73	2025/2/21	2024069	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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。
74	2025/2/21	2024070	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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	2025/2/28	2024074	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
76	2025/2/26	2024075	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165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。
77	2025/2/27	2024076	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。
78	2025/2/28	2024077	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第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。
79	2025/2/28	2024077	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第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。

80	2025/2/12	2024078	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第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。
81	2025/2/27	2024080	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human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。
82	2025/2/28	2024082	中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象にlunsekimig（SAR443765）の3通りの皮下投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第IIb相、ランダム化、二重盲検、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。
83	2025/2/26	2024084	Gel-Oneの変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相比較試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
84	2025/2/28	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	治験実施計画書 同意説明文書 治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
85	2025/2/18	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。
86	2025/2/26	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	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
87	2025/2/27	2024304	CD19 陽性悪性リンパ腫に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞の第I/II相医師主導治験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
88	2025/2/17	2024305	全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア（ROP-CT2）と手動との無作為化比較試験 -全静脈麻酔におけるROP-CT2検証-	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
89	2025/2/17	2024306	全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア（ROP-CT2）と手動との無作為化比較試験 -吸入麻酔におけるROP-CT2検証-	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。

90	2025/2/14	2024307	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	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。
91	2025/2/25	2024307	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	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。
92	2025/2/13	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）	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
93	2025/2/26	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）	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。

【1. 審議事項】

資料4

4）安全性情報に関する審議について

提出日		受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果
1	2025/2/10	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。
2	2025/2/3	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。
3	2025/2/26	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。
4	2025/2/28	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2025/2/17	2018039	ブリストル・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。
6	2025/2/27	2018039	ブリストル・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。
7	2025/2/12	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。
8	2025/2/25	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。
9	2025/2/20	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。

10	2025/2/25	2019001	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2025/2/26	2019012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第3報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2025/2/12	2019017	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2025/2/27	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。
14	2025/2/18	2019035	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
15	2025/2/27	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。
16	2025/2/20	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。
17	2025/2/19	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。
18	2025/2/18	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。
19	2025/2/12	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。

20	2025/2/26	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。
21	2025/2/14	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。
22	2025/2/27	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。
23	2025/2/3	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。
24	2025/2/3	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。
25	2025/2/3	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。
26	2025/2/7	2020042	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-B：心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02（Vutrisiran）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2025/2/18	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。
28	2025/2/21	2020042	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-B：心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02（Vutrisiran）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2025/2/27	2020046	第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

30	2025/2/18	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。
31	2025/2/7	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。
32	2025/2/25	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。
33	2025/2/13	2020302	切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2025/2/27	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。
35	2025/2/25	2021005	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫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。
36	2025/2/27	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。
37	2025/2/6	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。
38	2025/2/27	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。
39	2025/2/20	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。

40	2025/2/18	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。
41	2025/2/3	2021024	cTTP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。
42	2025/2/19	2021024	cTTP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。
43	2025/2/10	2021032	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib（AN2025）とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2025/2/17	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。
45	2025/2/28	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。
46	2025/3/5	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。
47	2025/2/17	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。
48	2025/2/12	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。
49	2025/2/13	2021045	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした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。

50	2025/2/27	2021045	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした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。
51	2025/2/14	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。
52	2025/2/28	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。
53	2025/2/28	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。
54	2025/2/27	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。
55	2025/2/4	2021310	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性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。
56	2025/2/13	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。
57	2025/2/7	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。
58	2025/2/21	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。
59	2025/2/20	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。

60	2025/2/26	2022001	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2025/2/6	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。
62	2025/2/12	2022003	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2025/2/12	2022003	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	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。
64	2025/2/14	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2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2025/2/27	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。
66	2025/2/25	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。
67	2025/2/27	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（BI 907828）とドキ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。
68	2025/2/10	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。
69	2025/2/27	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。

70	2025/2/5	2022013	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN) 患者を対象としたNS-401(タグラクソファスプ)の臨床第I/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2025/2/12	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。
72	2025/2/6	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。
73	2025/2/20	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。
74	2025/2/20	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	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。
75	2025/2/6	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。
76	2025/2/20	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。
77	2025/2/5	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。
78	2025/2/21	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。
79	2025/2/20	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。

80	2025/2/7	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。
81	2025/2/21	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。
82	2025/2/28	2022024	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2025/2/19	2022026	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	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	2025/2/20	2022026	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2025/2/25	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。
86	2025/2/25	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。
87	2025/2/26	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。
88	2025/2/7	2022028	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした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	2025/2/21	2022028	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした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	2025/2/18	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。
91	2025/2/12	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	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。
92	2025/2/13	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	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。
93	2025/2/18	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。
94	2025/2/3	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Enzomenib (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。
95	2025/2/7	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Enzomenib (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。
96	2025/2/25	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Enzomenib (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。
97	2025/2/3	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。
98	2025/2/25	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。
99	2025/2/25	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

100	2025/2/3	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。
101	2025/2/19	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。
102	2025/2/27	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2025/2/28	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2025/2/10	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。
105	2025/2/21	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。
106	2025/2/5	2022311	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第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。
107	2025/2/28	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。
108	2025/2/7	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。
109	2025/2/21	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。

110	2025/2/14	2022502	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Mutiple Myeloma who are Transplant Eligible	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2025/2/7	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。
112	2025/2/28	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。
113	2025/2/17	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。
114	2025/2/21	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。
115	2025/2/25	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。
116	2025/2/4	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。
117	2025/2/28	2023009	進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2025/2/3	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。
119	2025/2/19	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。

120	2025/2/28	2023011	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2025/2/14	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。
122	2025/2/18	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	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。
123	2025/2/28	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。
124	2025/2/28	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	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。
125	2025/2/18	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。
126	2025/2/21	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。
127	2025/2/18	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。
128	2025/2/28	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）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
129	2025/2/7	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。

130	2025/2/14	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。
131	2025/2/19	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。
132	2025/2/21	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。
133	2025/2/26	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。
134	2025/2/4	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
135	2025/2/14	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。
136	2025/2/12	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。
137	2025/2/14	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	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。
138	2025/2/27	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。
139	2025/2/18	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。

140	2025/2/5	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。
141	2025/2/26	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。
142	2025/2/26	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。
143	2025/2/17	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。
144	2025/2/28	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。
145	2025/2/28	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。
146	2025/2/7	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。
147	2025/2/17	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。
148	2025/1/30	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。
149	2025/2/12	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。

150	2025/2/19	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。
151	2025/2/3	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。
152	2025/2/25	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。
153	2025/2/7	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。
154	2025/2/17	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。
155	2025/2/27	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zongertinib（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。
156	2025/2/28	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zongertinib（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。
157	2025/2/28	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zongertinib（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。
158	2025/2/4	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。
159	2025/2/21	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。

160	2025/2/28	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。
161	2025/2/20	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。
162	2025/2/25	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。
163	2025/2/21	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。
164	2025/2/28	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。
165	2025/2/10	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ) または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
166	2025/2/10	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ) または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
167	2025/2/10	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
168	2025/2/27	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
169	2025/2/13	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第Ⅲ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

170	2025/2/18	2023502	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
171	2025/2/27	2023502	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
172	2025/2/13	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。
173	2025/2/26	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。
174	2025/2/6	2023506	製品規格外Axicabtagene Ciloleucel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。
175	2025/2/21	2023506	製品規格外Axicabtagene Ciloleucel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。
176	2025/2/3	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。
177	2025/2/25	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	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。
178	2025/2/19	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	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。
179	2025/2/20	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。

180	2025/2/21	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（golcadomide）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。
181	2025/2/17	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。
182	2025/2/12	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。
183	2025/2/27	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。
184	2025/2/12	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。
185	2025/2/17	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。
186	2025/2/13	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saruparib（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。
187	2025/2/14	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。
188	2025/2/21	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。
189	2025/2/17	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。

190	2025/2/4	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
191	2025/2/10	2024013	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたiptacopanの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
192	2025/2/28	2024013	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたiptacopanの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
193	2025/2/19	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。
194	2025/2/27	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。
195	2025/2/27	2024016	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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
196	2025/2/7	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。
197	2025/2/25	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。
198	2025/2/12	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。
199	2025/2/17	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。

200	2025/2/17	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。
201	2025/2/7	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
202	2025/2/17	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。
203	2025/2/17	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。
204	2025/2/3	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。
205	2025/2/25	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。
206	2025/2/13	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。
207	2025/2/27	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。
208	2025/2/17	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
209	2025/2/4	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。

210	2025/2/25	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
211	2025/2/28	2024034	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の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
212	2025/2/7	2024037	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第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。
213	2025/2/7	2024037	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第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。
214	2025/2/7	2024037	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第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。
215	2025/2/12	2024037	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第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。
216	2025/2/12	2024037	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第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。
217	2025/2/26	2024037	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第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。
218	2025/2/26	2024040	重度の胎児新生児溶血性疾患のリスクを有する妊娠を対象にNipocalimabの有効性と安全性を評価する第III相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，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。
219	2025/2/10	2024041	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象としたfrexalimab（SAR441344）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

220	2025/2/27	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
221	2025/2/21	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
222	2025/2/28	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
223	2025/2/28	2024050	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divarasibの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
224	2025/2/3	2024051	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象として，エプコリタマブ+レナリドミド併用療法とリツキシマブ+ゲムシタビン+オキサリプラチン併用療法を比較する第III相，多施設共同，ランダム化，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。
225	2025/2/25	2024051	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象として，エプコリタマブ+レナリドミド併用療法とリツキシマブ+ゲムシタビン+オキサリプラチン併用療法を比較する第III相，多施設共同，ランダム化，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。
226	2025/2/3	2024052	未治療の濾胞性リンパ腫を対象として，エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R2）療法の安全性及び有効性を免疫化学療法と比較する第III相，多施設共同，無作為化，非盲検試験（EPCORE™FL-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。
227	2025/2/25	2024052	未治療の濾胞性リンパ腫を対象として，エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R2）療法の安全性及び有効性を免疫化学療法と比較する第III相，多施設共同，無作為化，非盲検試験（EPCORE™FL-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。
228	2025/2/14	2024054	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第IIb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
229	2025/2/10	2024056	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

230	2025/2/12	2024057	PD-L1が高発現している（TC≥50%）アクショナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
231	2025/2/27	2024057	PD-L1が高発現している（TC≥50%）アクショナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
232	2025/1/24	2024058	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
233	2025/2/12	2024058	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
234	2025/2/27	2024058	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
235	2025/2/14	2024059	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅱ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第1報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
236	2025/2/21	2024059	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅱ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
237	2025/2/28	2024059	MSD株式会社の依頼によるMK-7962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。
238	2025/2/28	2024059	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅱ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第1報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
239	2025/2/28	2024060	日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150(レブリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第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。

240	2025/3/5	2024061	中外製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。
241	2025/2/21	2024062	初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、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。
242	2025/2/13	2024063	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人）の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC 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。
243	2025/2/6	2024064	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボシデニブの第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。
244	2025/2/19	2024064	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボシデニブの第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。
245	2025/2/17	2024065	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Ib相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
246	2025/2/14	2024066	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患者の一次治療を対象とした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。
247	2025/2/21	2024066	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患者の一次治療を対象とした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。
248	2025/2/28	2024067	初発FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-WILD)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
249	2025/2/12	2024069	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

250	2025/2/27	2024069	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
251	2025/2/12	2024070	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
252	2025/2/27	2024070	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
253	2025/2/14	2024071	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ダトポタマブデルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とオシメルチニブの第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。
254	2025/2/27	2024071	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ダトポタマブデルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とオシメルチニブの第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。
255	2025/2/27	2024072	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-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。
256	2025/2/14	2024073	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第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。
257	2025/2/28	2024073	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第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	2025/2/14	2024074	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOP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。
259	2025/2/17	2024074	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOP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。

260	2025/2/27	2024075	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
261	2025/2/4	2024078	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
262	2025/2/18	2024078	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
263	2025/2/26	2024079	MD-712第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
264	2025/2/25	2024080	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
265	2025/2/12	2024081	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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。
266	2025/2/20	2024081	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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。
267	2025/2/28	2024081	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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。
268	2025/2/19	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。
269	2025/2/7	2024303	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

270	2025/2/14	2024303	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	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。
271	2025/2/19	2024303	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
272	2025/2/21	2024303	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	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。
273	2025/2/26	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）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
274	2025/2/10	2024502	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323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。

【1. 審議事項】
5)医師主導の治験について

資料5

・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	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。
2	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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
3	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。
4	2022308	小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
6	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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
7	2024305	全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア（ROP-CT2）と手動との無作為化比較試験 -全静脈麻酔におけるROP-CT2検証-	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	2024306	全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア（ROP-CT2）と手動との無作為化比較試験 -吸入麻酔におけるROP-CT2検証-	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】
6)逸脱について

資料6

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2024306	全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア(ROP-CT2)と手動との無作為化比較試験 -吸入麻酔におけるROP-CT2検証-	該当する被験者への説明および再発防止策の検討が必要と判断されたため修正の上承認となった。

資料7

【2. 報告事項】
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	2025/3/4	2024039	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2025/3/6