

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年 1月 23日(火) 16:00~17:00
場所	多目的研修室
出席委員名	永田委員長、尾長谷委員、河野委員、田中委員、住田委員、吉村委員、永岡委員、今井委員、田頭委員、 大山委員、出口委員

* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

1. 審議事項

(1)新規治験

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	ニプロ株式会社	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	治験実施の妥当性について審議	修正の上で 承認

(2)継続治験

1)重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
2	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	第三報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
3	住友ファーマ株式会社	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	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
4	住友ファーマ株式会社	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	第二報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
5	住友ファーマ株式会社	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	第三報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
6	住友ファーマ株式会社	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	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

1)重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
7	住友ファーマ株式会社	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	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
8	住友ファーマ株式会社	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	第二報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
9	住友ファーマ株式会社	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	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
10	住友ファーマ株式会社	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	第二報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
11	住友ファーマ株式会社	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	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
12	住友ファーマ株式会社	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	第二報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
13	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第三報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
14	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第四報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
15	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
16	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第二報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
17	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

1)重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
18	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
20	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	その他(Memorandum)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	アストラゼネカ株式会社	筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
26	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	その他(被験者アンケート)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	その他(補助説明資料、被験者への支払いに関する資料、補償制度の概要等)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	アストラゼネカ株式会社	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	その他(治験参加カード)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	大鵬薬品工業株式会社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	大鵬薬品工業株式会社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	大鵬薬品工業株式会社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
32	大鵬薬品工業株式会社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	その他(患者日誌、説明補助資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法と比較	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験	その他(付保証明書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	その他(被験者への支払いに関する資料、補償制度の概要 等)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン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BIIB059の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	アムジェン株式会社	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	その他(治験参加カード、患者日誌)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	アムジェン株式会社	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	その他(被験者への支払いに関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎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	契約に関する変更(期間延長)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
40	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎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	その他(被験者への支払いに関する資料、治験参加証)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	ユーシービージャパン株式会社	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirilizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	その他(治験参加カード)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
46	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	その他(治験参加カード)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	持田製薬株式会社	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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-7893484の後期第Ⅱ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	一般社団法人 日本血液製剤機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	一般社団法人 日本血液製剤機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	一般社団法人 日本血液製剤機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
52	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	シミック株式会社	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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	シミック株式会社	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	シミック株式会社	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	その他(治験参加カード)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	キッセイ薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	キッセイ薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	その他(治験リマインダー)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
57	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120(フチバチニブ)の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験	その他(Memorandum)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	アストラゼネカ株式会社	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	その他(尿検査キット)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	その他(治験参加カード、患者日誌等)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	塩野義製薬株式会社	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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	大原薬品工業株式会社	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)	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	その他(治験製品の説明資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
65	ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相 試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
66	移植・消化器外科 教授 江口 晋	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹 状細胞(TLP0-001)の安全性・有効性を検討する二重盲検ラン ダム化比較試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
67	心臓血管外科 教授 三浦 崇	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固剤エドキ サバンの試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
68	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第 Ⅲ相試験(医師主導治験)	その他(添付文書)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
69	医療教育開発センター 教授 松島加代子	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポ イント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と 安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(NOBEL- ioPDT試験)	治験薬概要書又は治験使用薬に係る 最新の科学的知見を記載した文書に 関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
69	医療教育開発センター 教授 松島加代子	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポ イント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と 安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(NOBEL- ioPDT試験)	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
70	血液内科 助教 加藤丈晴	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とす る樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験 (第Ⅱ相試験)	その他(被験者の募集の手順(広告 等)に関する資料)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
71	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
72	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の 第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
73	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の 第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
74	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の 第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
75	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	個別症例報告、その他(取下げ)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
76	アストラゼネカ株式会社	筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
77	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルク マブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム 化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共 同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
78	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルク マブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム 化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共 同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
79	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルク マブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム 化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共 同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
80	パレクセル・インターナショナル 株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼に よるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
81	パレクセル・インターナショナル 株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼に よるREGN2810の第1相試験	個別症例報告、年次報告、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
82	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転 移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
83	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
85	アッヴィ合同会社	A phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	アッヴィ合同会社	A phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	株式会社ミノファージェン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
89	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
91	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
93	アストラゼネカ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
96	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌(BCG)膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
99	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌(BCG)膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌(BCG)膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
102	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
103	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	アストラゼネカ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
105	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	個別症例報告、年次報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
106	ヤンセンファーマ株式会社	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を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
107	ヤンセンファーマ株式会社	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を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
108	ヤンセンファーマ株式会社	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を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
109	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロノボパグの第Ⅱ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
110	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
111	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
112	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
113	シミック株式会社	シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした amiselimodの臨床第Ⅱ相試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
114	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン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BIIB059の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
115	アムジェン株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
116	アムジェン株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
117	アムジェン株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
118	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
119	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
120	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による一次性シェーグレン症候群(pSS)成人患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
121	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による一次性シェーグレン症候群(pSS)成人患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
122	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
123	住友ファーマ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
124	住友ファーマ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
125	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
126	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Altos Biologics Inc.から依頼の第3相試験(ALTERA)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
127	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Altos Biologics Inc.から依頼の第3相試験(ALTERA)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
128	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Altos Biologics Inc.から依頼の第3相試験(ALTERA)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
129	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Altos Biologics Inc.から依頼の第3相試験(ALTERA)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
130	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
131	株式会社新日本科学PPD	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
132	株式会社新日本科学PPD	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
133	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
134	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
135	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	個別症例報告、年次報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
136	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
137	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
138	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
139	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
140	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
141	シミック株式会社(治験国内管理人)	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAODS)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
142	シミック株式会社(治験国内管理人)	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAODS)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
143	シミック株式会社(治験国内管理人)	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAODS)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
144	シミック株式会社(治験国内管理人)	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAODS)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
145	Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
146	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
147	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
148	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
149	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
150	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
151	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
152	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
153	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
154	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
155	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
156	全薬工業株式会社	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
157	全薬工業株式会社	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
158	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
159	持田製薬株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
160	持田製薬株式会社	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	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
161	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
162	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-7893484の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
163	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-7893484の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
164	一般社団法人 日本血液製剤 機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
165	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
166	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
167	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
168	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
169	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	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	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
170	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461(ファリシマブ)の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
171	ダイドーファーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験(拡大治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
172	シミック株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
173	シミック株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
174	シミック株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
175	シミック株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
176	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
177	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
178	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
179	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120(フチバチニブ)の第II相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
180	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120(フチバチニブ)の第II相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
181	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第II相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
182	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
183	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
184	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
185	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
186	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に, TAR-200 とcetrelimabの併用投与又はTAR-200 単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
187	アストラゼネカ株式会社	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
188	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
189	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
190	ヤンセンファーマ株式会社	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第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, 並行群間, プラセボ対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
191	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
192	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
193	塩野義製薬株式会社	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	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
194	塩野義製薬株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
195	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
196	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
197	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
198	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
199	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059(litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
200	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
201	移植・消化器外科 講師 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	個別症例報告、研究報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
202	消化器内科 教授 中尾一彦	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
203	心臓血管外科 教授 三浦 崇	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固剤エドキシバンの試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
204	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
205	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
206	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	その他(治験副作用等報告／国内副作用報告(第1報))	継続して行うことの妥当性について審議	承認
207	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
208	医療教育開発センター 教授 松島加代子	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(NOBEL-ioPDT試験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
209	血液内科 助教 加藤丈晴	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験(第Ⅱ相試験)	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

4)モニタリング・監査報告(医師主導治験)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
210	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	2023/10/18実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
211	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	2023/10/18実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
212	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	2023/11/30、12/1実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2. 他の医療機関からの審議依頼

(1)継続治験

1)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
213	岡山済生会外来センター病院 山村昌弘	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者 に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並 行群間比較試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
213	岡山済生会外来センター病院 山村昌弘	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者 に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並 行群間比較試験	その他(モニタリングに関する標準業 務手順書)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
214	岡山済生会外来センター病院 山村昌弘	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者 に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	その他(モニタリングに関する標準業 務手順書)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

2)モニタリング・監査報告(医師主導治験)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
215	岡山済生会外来センター病院 山村昌弘	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者 に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並 行群間比較試験	2023/10/2、10/10、11/7、11/9、 11/10実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
216	岡山済生会外来センター病院 山村昌弘	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者 に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	2023/10/2、11/9、11/10実施の直 接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

3. 報告事項

(1)治験実施計画書等修正報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
217	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特発性多中心性キャスルマン病を対象としたフィルゴチニブの第 I b相医師主導治験	2023年12月 IRB審査結果に対する治験実施計画書等修正報 告

(2)継続治験

・治験終了(中止・中断)報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
218	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非 盲検試験(LIMITLESS試験)	治験終了報告
219	シミック株式会社	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab)を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセ ボ対照並行群間比較多施設共同試験	治験終了報告

・開発の中止等に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
220	塩野義製薬株式会社	カルバペネム耐性グラム陰性菌による重症感染症患者を対象とし たS-649266の第3相試験	2023/11/30付で製造販売承認の取得

・治験に関する変更(2023/12/15、12/22、2024/1/5、1/12迅速審査済)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日1	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	実施計画書に関する変更
当日2	パレクセル・インターナショナル 株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼に よるREGN2810の第1相試験	実施計画書に関する変更

・治験に関する変更(2023/12/15、12/22、2024/1/5、1/12迅速審査済)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日3	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日4	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日5	アストラゼネカ株式会社	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	契約に関する変更(費用に関する変更)
当日6	ヤンセンファーマ株式会社	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を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	その他(治験責任医師の所属変更)
当日7	ヤンセンファーマ株式会社	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を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	実施計画書に関する変更
当日8	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	契約に関する変更(費用に関する変更)
当日9	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	契約に関する変更(症例追加)
当日 10	インスメッド合同会社	インスメッド合同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トレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b相試験	その他(治験責任医師の所属変更)
当日11	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更
当日 12	興和デンタルヘルス株式会社	KDH-136 第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更
当日 13	協和キリン株式会社	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	実施計画書に関する変更

・治験に関する変更(2023/12/15、12/22、2024/1/5、1/12迅速審査済)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 14	インスメッド合同会社	インスメッド合同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トレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続投与試験	その他(治験責任医師の所属変更)
当日 15	ヤンセンファーマ株式会社	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第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, 並行群間, プラセボ対照試験	実施計画書に関する変更
当日 16	塩野義製薬株式会社	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	実施計画書に関する変更
当日 17	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	実施計画書に関する変更

・必須文書保存期間に関する報告: 3件

・その他の変更: 7件

・治験協力者に関する変更: 1件

・モニタリング・監査報告: 19件

・モニターに関する変更: 7件

4. 臨床研究センターからのお知らせ:

・治験等実施状況報告(2023/12/31 現在)

・株式会社メディファーマ(SMO)によるGCP違反について

他施設で行われた治験における株式会社メディファーマ(SMO)による重大なGCP違反について説明があった。
なお、当該会社は当院で契約しているSMOではない。

・2023年度 研究審査委員会 委員向け研修会について

当院主催の「2023年度 研究審査委員会 委員向け研修会」について案内があった。