

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催時	2024/4/24（水）16:00～17:30
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、熊井委員、住田委員、吉村委員、永岡委員、今井委員、原口医院、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	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	旭化成ファーマ株式会社	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験	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
4	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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	第四報	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
14	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	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
15	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	第二報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
16	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	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
17	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	第二報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
18	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	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
19	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	第二報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
20	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	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
21	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	第二報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
22	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	第三報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
23	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	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
24	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	第二報	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
25	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	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
28	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	消化器内科 准教授 宮明寿光	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	消化器内科 准教授 宮明寿光	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	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	第二報	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
34	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

資料No.10～26について、委員より以下の意見があり、治験責任医師へ確認を行うこととなった。

<確認内容>

治験薬と関連があった事象を発端とするSAEによる死亡であったことから、SAE時の一連の対応および治験継続の意思を治験責任医師に確認する。

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
35	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	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
36	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	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
37	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	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
38	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
39	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
40	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	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
41	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チ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)	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
42	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	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	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	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	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
44	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	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	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	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
46	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	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
47	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-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験	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
48	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	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
49	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	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
49	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
50	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	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	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
52	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	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(期間延長)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	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	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	Worldwide Clincial 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	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	Worldwide Clincial 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	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
55	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	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
55	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	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
55	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
55	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	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
56	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	興和デンタルヘルス株式会社	KDH-136 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
57	興和デンタルヘルス株式会社	KDH-136 第Ⅰ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
58	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	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
59	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	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	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症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
60	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第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
60	Meiji Seikaファルマ株式会 社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感 染症患者を対象とした第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	Meiji Seikaファルマ株式会 社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感 染症患者を対象とした第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
61	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	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
62	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
62	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	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
63	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
63	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	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
63	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	その他(被験者への支払いに関する資 料、被験者の募集の手順(広告等)に 関する資料、説明補助資料、レター)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
64	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	実施計画書に関する変更(2024年3 月IRB保留分)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
64	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	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(2024年3月IRB保留分)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
64	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	同意説明文書に関する変更(2024年 3月IRB保留分)	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	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	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
66	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	その他(使用説明書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	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
67	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	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
68	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
68	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)	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	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)	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
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
70	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	免疫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Ⅰb相医師主導治験	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
70	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	再発性多中心性キャッ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	その他(監査計画書)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
71	移植・消化器外科 助教 小林慎一郎	MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発 を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍 容性を検討することを目的とした多施設共同第 I 相試験	治験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
当日1	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(レター)	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
72	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
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、措置報告	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	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

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
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	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
79	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
80	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
81	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チ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
82	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	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
85	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	年次報告	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
86	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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

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
94	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	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
95	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
96	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
97	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	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
98	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
99	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
100	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
101	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、年次報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
102	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
103	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
104	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

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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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	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	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
112	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

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
113	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
114	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
115	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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	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	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
126	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
127	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
128	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
129	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

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
130	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
131	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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

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
141	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
142	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
143	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
144	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のcUTI/AP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
145	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	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
146	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	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
147	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
148	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
149	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
150	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、年次報告	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
151	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
152	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	PRAヘルスサイエンス株式会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3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
160	PRAヘルスサイエンス株式会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3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
161	PRAヘルスサイエンス株式会 社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象と したALX148の第2/3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
162	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
163	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	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	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
164	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	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	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	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	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
166	消化器内科 准教授 宮明寿光	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	最新の科学的知見を記載した文書	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
167	消化器内科 准教授 宮明寿光	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
168	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	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	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)	措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
170	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
171	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	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
172	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	免疫発性多中心性キャッ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	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

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
173	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	2024/2/16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
174	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	2024/2/16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
175	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	2024/2/26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
176	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	2024/1/16～1/17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
177	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	2024/2/16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
178	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	2024/2/16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

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
179	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	2024/2/26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
180	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	免疫発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの第 Ⅰb相医師主導治験	2024/2/7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
181	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(TLPO-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	2024/1/17～1/18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
182	移植・消化器外科 教授 金高賢悟	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同 手術におけるTERGS0001の探索的治験	2023/11/20～12/5実施の監査結 果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

5)監査証明(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
183	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	監査実施日： 2024/2/13～2/16 2024/2/20～2/22 2024/2/26	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
184	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	監査実施日： 2024/2/13～2/16 2024/2/20～2/22 2024/2/26	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
185	移植・消化器外科 教授 金高賢悟	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同 手術におけるTERGS0001の探索的治験	監査実施日： 2022/8/17～8/18 2023/11/20～12/5	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
186	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	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

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
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転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	2024年2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
188	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	治験終了報告
189	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験終了報告
190	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	治験終了報告
191	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	治験終了報告
192	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	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
193	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	2024/2/1 付で治験の中止報告
194	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	2024/2/1 付で治験の中止報告

・治験に関する変更(2024/3/15、3/22、3/28、4/5、4/12、4/19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2	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	分担医師に関する変更
当日3	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日4	ブリistol・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	分担医師に関する変更
当日5	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	契約に関する変更(費用に関する変更)
当日6	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
当日7	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	分担医師に関する変更

・治験に関する変更(2024/3/15、3/22、3/28、4/5、4/12、4/19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8	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	分担医師に関する変更
当日9	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日10	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	分担医師に関する変更
当日11	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	契約に関する変更(期間延長)
当日12	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	分担医師に関する変更
当日13	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	分担医師に関する変更
当日14	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
当日15	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日16	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	実施計画書に関する変更
当日17	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18	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	分担医師に関する変更

・治験に関する変更(2024/3/15、3/22、3/28、4/5、4/12、4/19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 19	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	分担医師に関する変更
当日 20	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	分担医師に関する変更
当日 21	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 22	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	分担医師に関する変更
当日 23	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	契約に関する変更(費用に関する変更)
当日 24	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ相臨床試験	契約に関する変更(症例追加)
当日 25	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	分担医師に関する変更
当日 26	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	分担医師に関する変更
当日 27	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG592)の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 28	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	分担医師に関する変更

・治験に関する変更(2024/3/15、3/22、3/28、4/5、4/12、4/19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 29	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	実施計画書に関する変更
当日 29	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	分担医師に関する変更
当日 30	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)	実施計画書に関する変更
当日 31	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	実施計画書に関する変更
当日 32	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	実施計画書に関する変更
当日 33	Worldwide Clincial 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	分担医師に関する変更
当日 34	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	実施計画書に関する変更
当日 35	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	分担医師に関する変更
当日 36	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	実施計画書に関する変更
当日 36	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	実施計画書に関する変更

・治験に関する変更(2024/3/15、3/22、3/28、4/5、4/12、4/19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 37	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 38	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	分担医師に関する変更
当日 39	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 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非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 41	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	分担医師に関する変更
当日 42	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	分担医師に関する変更
当日 43	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	契約に関する変更(費用に関する変更)
当日 44	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第Ⅱ相長期継続投与(LTE)試験	分担医師に関する変更
当日 45	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	分担医師に関する変更

・治験に関する変更(2024/3/15、3/22、3/28、4/5、4/12、4/19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 46	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	実施計画書に関する変更
当日 47	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	分担医師に関する変更
当日 48	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	実施計画書に関する変更
当日 49	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	分担医師に関する変更
当日 50	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	分担医師に関する変更
当日 51	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	分担医師に関する変更
当日 52	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	分担医師に関する変更
当日 53	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	分担医師に関する変更
当日 54	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	分担医師に関する変更

・治験に関する変更(2024/3/15、3/22、3/28、4/5、4/12、4/19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 55	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	分担医師に関する変更
当日 56	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去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 57	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimabの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 58	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	分担医師に関する変更
当日 59	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)	分担医師に関する変更

・必須文書保存期間に関する報告：1件

・その他の変更：32件

・その他の報告：1件

・治験協力者に関する変更：7件

・モニタリング・監査報告：27件

・モニターに関する変更：3件

4. 他の医療機関からの報告事項

・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
259	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	2024/2/1付で治験の中止報告
260	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	2024/2/1付で治験の中止報告

5. 臨床研究センターからのお知らせ：

・治験等実施状況報告(2024/3/31 現在)