

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 12月 18日(水) 16:00~17:22
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、住田委員、吉村委員、橋本委員、永岡委員、今井委員、原口委員、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	マルホ株式会社	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	株式会社JIMRO	成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたOJP-001の多施設 共同第I/II相試験	治験実施の妥当性について審議	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
3	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	第三報	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	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	第九報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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)	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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 の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	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 の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	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 の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	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
16	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 の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	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 の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	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
19	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	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
19	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	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
19	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	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
20	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	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

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
21	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
22	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髓異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第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
22	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髓異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ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
23	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	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(ポスター等))	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	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	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
26	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	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
28	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
29	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	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
30	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	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

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
31	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
32	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	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
33	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	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	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
33	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	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
34	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
35	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	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
36	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	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	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

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
38	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	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
39	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(治験薬の投与に関する説明書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	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
40	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
41	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	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
42	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	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
43	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	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
44	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	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第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
46	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第III相試験	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
47	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第III相試験	その他(被験者質問票)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	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
48	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	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	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(IPF)又は進行性肺線維症患者(PPF)を対象としたBI 1839100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
49	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(IPF)又は進行性肺線維症患者(PPF)を対象としたBI 1839100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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	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(IPF)又は進行性肺線維症患者(PPF)を対象としたBI 1839100の第II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
49	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(IPF)又は進行性肺線維症患者(PPF)を対象としたBI 1839100の第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(ポスター等)、治験参加カード、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
50	JCRファーマ株式会社	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	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	JCRファーマ株式会社	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	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
50	JCRファーマ株式会社	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	その他(疼痛評価記録紙)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	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)	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	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
52	泌尿器科・腎移植外科 教授 今村亮一	TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第Ⅰ/Ⅱa相非盲検医師主導治験	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
52	泌尿器科・腎移植外科 教授 今村亮一	TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第Ⅰ/Ⅱa相非盲検医師主導治験	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
当日2	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	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)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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	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
62	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髓異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第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

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
63	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	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
64	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エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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

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	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
74	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
75	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
76	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dapirolizumab 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	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	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	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
79	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
80	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
81	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	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
82	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
83	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	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	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
85	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
96	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
97	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
98	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
99	IQVIA サービスーズ 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
100	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
101	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、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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	株式会社新日本科学PPD	Horizon社の依頼による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の第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
116	ギリアド・サイエンシズ株式会 社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にGS-5290 の有効性及び安全性を評価する第2相、二重盲検、無作為化、プ ラセボ対照、用量設定試験	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	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	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	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	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	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	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
120	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ(株)	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第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
121	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	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	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象とした VR-205の第Ⅲ相試験	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	メドベイス・ジャパン株式会社	CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験： 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の 安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム 化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験	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
124	メドベイス・ジャパン株式会社	CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験： 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の 安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム 化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験	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
125	メドベイス・ジャパン株式会社	CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験： 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の 安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム 化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験	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
126	IQVIA サービスーズ ジャパ ン合同会社	IQVIAサービスーズジャパン合同会社の依頼による難治性慢性 咳嗽を対象としたBLU-5937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
127	インサイト・バイオサイエンシ ズ・ジャパン合同会社	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非 分節型白斑を対象としたPovorcitinib(INCB054707)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
128	グラクソ・スミスクライン株式会 社	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	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	グラクソ・スミスクライン株式会 社	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	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	ICONクリニカルリサーチ合 同会社	A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo- Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより 投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容 性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重 遮蔽プラセボ対照多施設共同治験	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
131	ICONクリニカルリサーチ合 同会社	A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo- Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより 投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容 性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重 遮蔽プラセボ対照多施設共同治験	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
132	パレクセル・インターナショナル 株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤 療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた 地固め療法の評価	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	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

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
134	ICONクリニカルリサーチ合 同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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)	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	ICONクリニカルリサーチ合 同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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)	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	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

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
137	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)	2024/10/22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
138	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)	2024/10/17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

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
139	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	以下の程で実施した監査に関する 監査証明 ① 2022/9/13 ② 2023/1/19 ③ 2023/10/3 ④ 2023/11/16、17 ⑤ 2024/3/4 ⑥ 2024/4/8 ⑦ 2024/5/16 ⑧ 2024/7/16～9/10 ⑨ 2024/9/24～10/7 ⑩ 2024/10/21～11/7 ⑪ 2024/8/28	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

2. 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
当日3	JCRファーマ株式会社	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	2024年10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
140	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	治験終了報告
141	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	治験終了報告
142	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	治験終了報告
当日4	Chordia Therapeutics株式会社	Chordia Therapeutics社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	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
143	ファイザー株式会社	未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験	2024/4/5付で開発の中止報告
144	ヤンセンファーマ株式会社	肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験	2024/9/24付で製造販売承認の取得

・治験に関する変更(2024/11/22、11/25、11/29、12/6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5	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Ⅰ相試験	分担医師に関する変更
当日6	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7	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
当日8	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
当日9	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	分担医師に関する変更
当日10	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	契約に関する変更(期間延長)
当日11	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12	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	実施計画書に関する変更
当日13	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	実施計画書に関する変更
当日14	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	実施計画書に関する変更

- ・その他の変更：3件
- ・治験協力者に関する変更：14件
- ・モニタリング・監査報告：39件
- ・モニターに関する変更：3件

3. 臨床研究センターからのお知らせ：

- ・治験等実施状況報告(2024/11/30 現在)
- ・治験における説明文書及び同意文書の共通様式の当院での使用について
日本製薬工業協会作成の「説明文書・同意文書(ICF)共通テンプレート」に当院の体制を反映した当院版について説明があり、審議の結果、一部修正の上、了承された。
- ・長崎大学病院治験審査委員会内規の一部改正について
長崎大学病院治験審査委員会内規の一部改正について説明があり、審議の結果、異議なく了承された。
- ・2024年度 研究審査委員会 委員向け研修会の案内
2024年度 治験・倫理審査委員会 委員研修について、現時点で申し込み可能な3件の研修について案内があった。