

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	2025年 1月 29日(水) 16:00~18:03
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、出口委員

* 審議対象治験に関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	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自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast (BI 1015550)の第Ⅲb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	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認
3	アストラゼネカ株式会社	クローン病を対象としてAZD7798を評価する第Ⅱa相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	総合感染症科 教授 泉川公一	インフルエンザに対するT-705注射剤(ファビピラビル)のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験	治験実施の妥当性について審議	承認
5	先進口腔医療開発学 教授 住田良慶	放射線性唾液腺萎縮障害に伴う口腔乾燥症患者を対象とした高機能細胞(E-MNC/CA-702)治療の安全性及び有効性を評価する第Ⅰb相医師主導治験	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
6	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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
8	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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10報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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11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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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	第三報	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	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	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
16	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	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	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	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

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
18	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(期間延長)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	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	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
20	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
21	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	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	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
22	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	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
23	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(添付文書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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	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
24	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
24	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	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	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
26	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	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
27	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	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
28	MSD株式会社	シスプラチニ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	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	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	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
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ルマブ皮下投与の第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	バイオジエン・ジャパン株式会社	バイオジエン・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(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
33	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
34	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	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
34	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	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	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	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
34	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	その他(治験参加カード、服薬日誌)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	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
36	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
36	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)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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	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
37	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	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	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	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
38	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	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
39	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
40	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(レター)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	MSD株式会社	シスプラチニ不適応又はシスプラチニ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 ベドチニ(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
42	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
43	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
43	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	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
43	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
43	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	その他(被験者への支払いに関する資料、健康被害の補償に関する資料、レター、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

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	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)	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	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)	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	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	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
46	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	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
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	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	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	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
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	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
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	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
50	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	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
51	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
51	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
51	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)	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
51	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(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
52	バイオジエン・ジャパン株式会社	バイオジエン・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	その他(患者質問票、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
53	バイオジエン・ジャパン株式会社	バイオジエン・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	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
53	バイオジエン・ジャパン株式会社	バイオジエン・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	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
54	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	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	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	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	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	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
54	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	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
55	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	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	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	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	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	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
56	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	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
56	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	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
57	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	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
58	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	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
59	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	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
59	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	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
59	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	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
60	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	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	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	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	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
61	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
62	協和キリン株式会社	結節性痒疹を対象としたRocatinlimab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
63	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	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
64	がん診療センター 助教 本田琢也	腫瘍患者を対象とした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)	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	がん診療センター 助教 本田琢也	腫瘍患者を対象とした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)	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
64	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)	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
65	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	その他(監査の実施に関する手順書)	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
66	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
67	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
68	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	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
70	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	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
72	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
73	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

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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	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
82	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	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	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
84	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
85	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ンボパグの第Ⅱ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	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
87	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
88	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
89	バイオジエン・ジャパン株式会社	バイオジエン・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
90	アムジエン株式会社	アムジエ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
91	アムジエン株式会社	アムジエ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
92	アムジエン株式会社	アムジエ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
93	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
94	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
95	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

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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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、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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
110	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
111	アップヴィ合同会社	アップ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
112	アップヴィ合同会社	アップ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

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	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
114	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がん患者を対象とした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
115	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(治験機器不具合報告)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
116	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
117	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	その他(電子化された添付文書改訂)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
118	MSD株式会社	シスプラチニ不適応又はシスプラチニ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 ベドチニ(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
119	MSD株式会社	シスプラチニ不適応又はシスプラチニ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 ベドチニ(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
120	MSD株式会社	シスプラチニ不適応又はシスプラチニ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 ベドチニ(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
121	MSD株式会社	シスプラチニ不適応又はシスプラチニ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 ベドチニ(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
122	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

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
123	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
124	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
125	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	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	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
127	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
128	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	IQVIA サービシーズ 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
139	IQVIA サービシーズ 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
140	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
141	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
142	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
143	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

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
144	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
145	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
146	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
147	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XIIa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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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)	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
158	バイオジエン・ジャパン株式会社	バイオジエン・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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
165	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	個別症例報告	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
166	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
167	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	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
168	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
169	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	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	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
171	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
172	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
173	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
174	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
175	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
176	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	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
177	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
178	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
179	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
180	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
181	メドペイス・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
182	メドペイス・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
183	メドペイス・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
184	メドペイス・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

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	IQVIA サービシーズ ジャパン 合同会社	IQVIAサービスシ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
186	IQVIA サービシーズ ジャパン 合同会社	IQVIAサービスシ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
187	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
188	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
189	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
190	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
191	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
192	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
193	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
194	協和キリン株式会社	結節性痒疹を対象としたRocatinlimab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

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	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
196	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
197	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
198	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 tifcemalimab 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 + Tifcemalimab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

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
199	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 tifcemalimab 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 + Tifcemalimab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
200	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 tifcemalimab 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 + Tifcemalimab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
201	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
202	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
203	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
204	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
205	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

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	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
207	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
208	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
209	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
210	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
211	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
212	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)	2024/11/11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
213	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特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	2024/9/13～11/6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
214	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	2024/10/31、11/1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

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
215	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特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	以下の日程で実施した監査に関する 監査証明 ① 2024/5/13～6/20 ② 2024/5/13～6/20 ③ 2024/7/3 ④ 2024/9/13～11/6	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2	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	2024年11月 IRB審査結果に対する治験実施計画書等修正報告

(2) 繼続治験

・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
216	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	治験終了報告
217	インスマッド合同会社	インスマ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	治験終了報告
218	インスマッド合同会社	インスマ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	治験終了報告
219	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	治験終了報告
220	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	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
221	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第II/III相試験	2024/7/11付で開発の中止報告

・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
222	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	2024/7/11付で開発の中止報告
223	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	2024/7/11付で開発の中止報告
224	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)	2024/6/24付で製造販売承認の取得
225	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	2024/12/16付で開発の中止報告
226	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	2024/12/16付で開発の中止報告

・治験に関する変更(2024/12/13、12/20、12/24、12/27、2025/1/10、1/17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	筋層非浸潤性膀胱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4	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
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6	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

・治験に関する変更(2024/12/13、12/20、12/24、12/27、2025/1/10、1/17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7	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
当日8	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9	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	契約に関する変更(費用に関する変更)
当日10	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11	MSD株式会社	シスプラチニ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	実施計画書に関する変更
当日12	MSD株式会社	シスプラチニ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13	MSD株式会社	シスプラチニ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	実施計画書に関する変更
当日14	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日15	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	契約に関する変更(費用に関する変更)
当日17	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	実施計画書に関する変更

・治験に関する変更(2024/12/13、12/20、12/24、12/27、2025/1/10、1/17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18	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19	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(費用に関する変更)
当日20	MSD株式会社	シスプラチニン不適応又はシスプラチニ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 ベドチニ(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21	MSD株式会社	シスプラチニン不適応又はシスプラチニ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 ベドチニ(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
当日22	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	分担医師に関する変更
当日23	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	実施計画書に関する変更
当日24	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(症例追加)
当日25	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
当日26	IQVIA サービシーズ 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	実施計画書に関する変更
当日27	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	分担医師に関する変更

・治験に関する変更(2024/12/13、12/20、12/24、12/27、2025/1/10、1/17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28	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29	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30	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31	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	契約に関する変更(症例追加)
当日32	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	実施計画書に関する変更
当日33	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34	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	実施計画書に関する変更
当日35	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodilibep 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 dazodilibep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	契約に関する変更(症例追加)

・治験に関する変更(2024/12/13、12/20、12/24、12/27、2025/1/10、1/17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36	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	実施計画書に関する変更
当日37	IQVIA サービシーズ ジャパン 合同会社	IQVIAサービスシ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	実施計画書に関する変更
当日38	協和キリン株式会社	結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第III相試験	実施計画書に関する変更
当日38	協和キリン株式会社	結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第III相試験	実施計画書に関する変更
当日39	協和キリン株式会社	結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第III相試験	実施計画書に関する変更
当日40	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
当日41	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	分担医師に関する変更
当日42	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	実施計画書に関する変更
当日42	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43	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	分担医師に関する変更

・その他の変更: 23件

・治験協力者に関する変更: 48件

・モニタリング・監査報告: 70件

・モニターに関する変更: 15件

3. 他の治験実施医療機関からの報告事項

(1) 継続治験

・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
335	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	2024/12/16付で開発の中止報告
336	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	2024/12/16付で開発の中止報告

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(2024/12/31 現在)
- ・開発業務受託機関所属のモニタリング担当者による不正行為の調査結果報告

開発業務受託機関所属のモニタリング担当者による不正行為について、治験依頼者及び開発業務受託機関から提出された調査結果の報告があった。

- ・分散型臨床試験(治験)について

DCT (Decentralized Clinical Trial) / 分散型臨床試験(治験)について、今後、当院がDCTのパートナー施設として治験を行う予定であり、次回の治験審査委員会にて担当医師から説明予定との報告があった。