

令和3年度第7回 香川大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 令和3年10月27日(水) 15時00分～16時05分

場所 香川大学医学部 管理棟3階 応接会議室他
(各自自宅及び職場よりWeb会議)

出席者 委員) 辻 [委員長]、岡野、出口、土橋、小坂、富山、高倉、横川、谷岡、植松、片島、
西山、横井、平野、田岡、中野、谷、齊藤

議題

【審査事項】

(1) 新規治験について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20211000116301	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B11B059の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	
20211000106601	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	

(2) 有害事象等について-治験-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20161000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月14日付) (2021年9月22日付)
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月22日付)
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月24日付)
20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月6日付) (2021年9月21日付)
20181000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月1日付) (2021年9月17日付)
20181000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリプ+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月1日付) (2021年9月17日付)
20181000107703	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月1日付) (2021年9月17日付)
20181000108801	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとviniflunine又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月9日付)
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月1日付) (2021年9月8日付) (2021年9月15日付) (2021年9月22日付)
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2021年9月10日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2021年9月17日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2021年8月31日付) (2021年9月6日付) (2021年9月6日付) (2021年9月9日付) (2021年9月21日付) (2021年9月21日付)
20201000102701	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月7日付) (2021年9月21日付)
20201000107701	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	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年8月18日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2021年9月28日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年9月4日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2021年9月7日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2021年9月24日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年9月28日付)
安全性情報等に関する報告書 (2021年8月30日付) (2021年9月14日付) (2021年9月21日付)				

20161000114401	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 とプラセボとの第IIb/III 相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年8月30日付) (2021年9月21日付)
20161000114402	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第III相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2021年9月16日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年8月30日付) (2021年9月21日付)
20181000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月6日付)
20181000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月2日付)
20181000116502	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第III相試験 (継続試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月10日付) (2021年9月21日付)
20191000117501	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月3日付) (2021年9月17日付)
20191000117502	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月3日付)
20191000117503	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBIMEKIZUMABの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月3日付) (2021年9月17日付)
20191000117505	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月3日付) (2021年9月17日付)
20201000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの長期第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月6日付)
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月22日付)
20201000117501	強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月3日付) (2021年9月17日付)
20211000107701	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2021年9月6日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年9月6日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2021年9月6日付)
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月21日付) (2021年9月21日付)
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月24日付)
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月24日付)
20181000111902	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月6日付) (2021年9月17日付)
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStage III又はIVAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2021年9月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年9月27日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年9月24日付)
20191000112201	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月17日付)
20201000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたON0-4538の第II相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月3日付) (2021年9月17日付) (2021年9月17日付)
20201000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月6日付) (2021年9月24日付)
20201000103203	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月7日付) (2021年9月7日付) (2021年9月9日付)

20201000118201	Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorinの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月24日付)
20211000103201	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月24日付)
20211000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月14日付)
20211000118601	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib(AN2025)とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験(BURAN試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月7日付)
20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月21日付)
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月21日付)
20201000100501	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月22日付)
20201000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月16日付)
20201000107601	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月9日付)
20201000112202	治験国内管理人であるIQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月3日付)
20201000116601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月13日付)
20201000117101	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月8日付)(2021年9月24日付)
20191000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBIB104の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年8月30日付)(2021年9月13日付)
20201000103204	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月17日付)
20201000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIB037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月7日付)
20201000116602	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-B:心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02(Vutrisiran)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月21日付)
20191000111801	ALS対象の第Ⅲ相試験1	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月16日付)
20201000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月16日付)
20201000111802	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月16日付)
20201000118301	エイツーヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月9日付)(2021年9月16日付)
20201000118302	エイツーヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験(継続試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月9日付)(2021年9月16日付)
20211000100501	中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237(サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年8月30日付)(2021年9月22日付)
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月10日付)
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月10日付)
20211000102201	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線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象としたBI 456906の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月16日付)
医2017001	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月29日付)
医2020002	血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年10月4日付)

医2019001	神経線維腫症Ⅱ型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月15日付)
医2019002	切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年9月7日付) (2021年9月22日付)

その他承認事項について
 験に関する変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	
20171000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験—二重盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月16日付) ◎治験実施計画書 別紙1 (日本語)
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月24日付) ◎治験実施計画書別紙1-4 ◎添付文書 ペムプロリズマブ ◎治験薬概要書レンパチニブ
20181000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月16日付) ◎イムノブラダー膀胱注用添付文書
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月17日付) ◎治験実施計画書 別紙2 治験実施体制一覧
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月24日付) ◎同意説明文書 本体
20201000102701	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月21日付) ◎同意説明文書
20201000107701	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月10日付) ◎治験薬概要書Capivasertib
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月3日付) ◎治験実施計画書分冊
20191000114401	高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)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月3日付) ◎治験実施計画書分冊
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月8日付) ◎治験分担医師 治験に関する変更申請書 (2021年9月10日付) ◎治験実施計画書別冊1
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月24日付) ◎Nivolumab治験薬概要書 (英語・日本語) ◎治験実施計画書別冊1第19.0版、第20.0版
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月24日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎その他 (契約期間、製造販売後臨床試験へ移行)
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月24日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
20181000111902	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月15日付) ◎治験実施計画書 別紙1 治験実施体制
20191000112201	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月17日付) ◎治験分担医師
20201000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月16日付) ◎かがわ医療情報ネットワーク (K-MIX R) を利用した治験に関する医療情報の閲覧についての説明書 治験に関する変更申請書 (2021年9月24日付) ◎治験分担医師
20201000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月17日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領 ◎治験薬概要書 (日本語)
20211000103201	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080 (レンパチニブ) とMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月24日付) ◎Protocol Clarification Lette (英語・日本語) ◎キイトルーダ添付文書 ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2021年10月8日付) ◎その他 (MSI検査報告書費用)
20211000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月3日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2021年9月24日付) ◎治験薬概要書 (日本語)
20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS 試験)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2021年9月22日付) ◎治験分担医師

20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年9月21日付） ◎治験分担医師 ◎Re: Note to File on Prohibited Medications（英語・日本語）
20201000100501	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年9月22日付） ◎Kallidinogenase letter_Comino_PA（英語・日本語） ◎治験分担医師
20201000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年9月21日付） ◎治験分担医師
20201000112202	治験国内管理人であるIQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第III相臨床試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年9月24日付） ◎治験分担医師
20201000111802	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験2	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年9月21日付） ◎治験実施計画書別冊 治験実施体制
20201000118301	エイソーヘルスケア株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年9月9日付） ◎その他（契約期間）
20211000100501	中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年8月27日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） 治験に関する変更申請書（2021年9月22日付） ◎治験分担医師
20211000105501	FPF1011の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験（第III相）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年9月22日付） ◎治験実施計画書 ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年9月17日付） ◎キイトルーダ添付文書
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年9月17日付） ◎キイトルーダ添付文書
医2017001	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年9月30日付） ◎治験実施計画書別紙