

令和3年度第9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4年1月11日(火) 17時00分～18時40分

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

出席者 委員) 辻 [委員長]、金地、岡野、出口、土橋、小坂、高倉、和氣、谷岡、植松、片島、
横井、平野、田岡、中野、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
20211000103203	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-4280Aの第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上承認	同意説明文書内の誤記を修正すること
20211000108901	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	実施の適否	承認	
20211000119201	経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT) 時の筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) の患者を対象としたSPP-005の光線力学診断の用法変更に関する第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上承認	代諾者について計画書と同意書署名欄との整合性をとること
20211000105902	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	実施の適否	修正の上承認	同意説明文書内の誤記を修正すること

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11月2日付) (2021年11月9日付) (2021年11月16日付) (2021年11月22日付) (2021年12月1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11月18日付) (2021年12月3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12月2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11月8日付) (2021年11月25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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2021年12月1日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年11月2日付) (2021年11月18日付) (2021年12月3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ブ+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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2021年11月15日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年11月16日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年11月2日付) (2021年11月18日付) (2021年12月3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11月2日付) (2021年11月18日付) (2021年12月3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vinflunine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	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2021年11月6日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2021年11月6日付) 安全性情報等に関する報告書 (2021年11月10日付) (2021年11月25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11月4日付) (2021年11月10日付) (2021年11月17日付) (2021年11月25日付) (2021年12月1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11月10日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第1報） （2021年11月11日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2021年11月25日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第3報） （2021年12月10日付）
				安全性情報等に関する報告書 （2021年11月8日付）（2021年11月8日付）（2021年11月15日付） （2021年11月22日付）（2021年11月22日付）（2021年11月29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11月2日付）（2021年11月16日付）（2021年11月30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	安全性情報等に関する報告書 （2021年11月1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11月1日付）（2021年11月22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	安全性情報等に関する報告書 （2021年11月1日付）（2021年11月22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11月8日付）（2021年11月25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11月25日付）
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバ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	安全性情報等に関する報告書 （2021年12月1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11月1日付）（2021年11月15日付）
20191000114401	高活動性関節炎患者を対象としてウバ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	安全性情報等に関する報告書 （2021年12月1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11月12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11月12日付）（2021年11月26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11月8日付）（2021年11月25日付）
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果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、GSK3190165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11月24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11月12日付）（2021年11月26日付）
20211000107701	EGPA患者を対象としたベンラリス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	安全性情報等に関する報告書 （2021年11月18日付）
20211000108801	高活動性関節炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2021年11月15日付）（2021年11月25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11月19日付）（2021年11月19日付）（2021年12月3日付） （2021年12月3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11月26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12月2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11月2日付）（2021年11月11日付）（2021年11月18日付）

20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ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11月15日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2021年11月21日付）
				安全性情報等に関する報告書 （2021年11月26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11月26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癌を対象としたONO-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11月10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11月29日付）
20201000103202	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12月1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11月8日付）（2021年11月24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arfolitoxin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11月5日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2021年11月8日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第3報） （2021年11月25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12月2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11月12日付）（2021年11月29日付）
20211000111601	第一三共株式会社の依頼によるT-DXdの第Ⅰ/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11月26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（AN205）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と比較評価する試験（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11月5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11月22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12月3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12月3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11月12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盲検実薬対照第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9報） （2021年11月11日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第4報） （2021年11月15日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第1報） （2021年12月10日付）
				安全性情報等に関する報告書 （2021年11月1日付）（2021年11月15日付）（2021年11月25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11月10日付）（2021年11月29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11月11日付）（2021年11月26日付）
20211000100502	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ファリシマブの継続投与試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2021年12月3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11月12日付）

20201000116602	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHEL10S-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11月10日付) (2021年11月25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11月25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11月25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11月25日付)
20201000118302	エイツ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11月4日付) (2021年11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 (サトラリスマブ) 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12月1日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年11月12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11月18日付) (2021年12月2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11月18日付) (2021年12月2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11月29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試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年11月15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(医師主導試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2021年11月24日付)
医2019001	神経線維腫症II型に対するベ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11月25日付) (2021年12月10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11月16日付) (2021年11月16日付) (2021年11月25日付) (2021年11月30日付) (2021年12月7日付) (2021年12月14日付)

(3) その他承認事項について
・ 治験に関する変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	
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	治験に関する変更申請書(2021年11月15日付) ◎治験分担医師
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相試験一重盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年11月22日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語)
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11月18日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
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(2022年1月7日付) ◎その他(目標とする被験者数)
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11月25日付) ◎その他(ePRO操作マニュアル)
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	治験に関する変更申請書(2021年11月9日付) ◎治験実施計画書事務的変更7(英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎その他(治験参加カード)
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	治験に関する変更申請書(2021年11月9日付) ◎治験実施計画書事務的変更6(英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎その他(治験参加カード)
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウバ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11月24日付) ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書(2021年12月1日付) ◎治験実施計画書別紙(日本に関する事項)(英語・日本語)
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	治験に関する変更申請書(2021年12月1日付) ◎治験実施計画書別紙(日本に関する事項)(英語・日本語)
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	治験に関する変更申請書(2021年11月24日付) ◎その他(添付文書)
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BI1B059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12月3日付) ◎その他(A-1039-0024 Japanese (Japan) Slate Subject Facing Screen Report)

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12月7日付） ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書（2021年12月8日付） ◎Administrative Letter（2021年9月27日）（英語） ◎Administrative Letter（2021年10月19日）（英語・日本語）
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11月26日付） ◎治験実施計画書別冊1
20171000102501	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年11月10日付） ◎治験分担医師
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12月3日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語）
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	治験に関する変更申請書（2021年11月26日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語+Errata） 治験に関する変更申請書（2021年12月2日付） ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
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11月25日付） ◎治験分担医師 治験に関する変更申請書（2021年12月2日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎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11月18日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語）
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ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	治験に関する変更申請書（2021年11月26日付） ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書（英語・日本語+Errata） 治験に関する変更申請書（2021年12月2日付） ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
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11月26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11月29日付） ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
20201000103202	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11月19日付） ◎治験実施計画書別冊1 ◎治験分担医師 治験に関する変更申請書（2021年12月1日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
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	治験に関する変更申請書（2021年11月26日付） ◎キイトルーダ添付文書新記載要領 治験に関する変更申請書（2021年12月3日付） ◎治験実施計画書（英語・日本語）
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	治験に関する変更申請書（2021年12月3日付） ◎治験実施計画書（英語・日本語） ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎Appendix1, 2, 3, 4, 5, 6 Version 1.0(治験薬概要書arfolitixorin第14版)（英語・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(ベムプロリズマブ)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12月2日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎同意説明文書
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11月10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12月2日付） ◎キイトルーダ点滴静注添付文書
20211000111601	第一三共株式会社の依頼によるT-DXdの第Ⅰ/Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年12月3日付） ◎治験実施計画書（英語・日本語） ◎治験実施計画書D967LC00001 第6.0版におけるベムプロリズマブの使用目的の誤記訂正に関するご案内（英語・日本語） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書 ◎治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書 ◎その他（治験参加カード、SmpC、添付文書）
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と比較評価する試験 (BURAN試験)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2021年11月24日付） ◎治験実施計画書 補遺（日本語）

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11月29日付) ◎治験実施計画書 別紙1 ◎治験実施計画書 別紙3 ◎治験実施計画書 別紙4 ◎説明文書・同意文書 ◎任意の血液、尿水及び硝子体検体採取及びその利用のための説明文書・同意文書 ◎任意のResearch Biosample Repository (RBR) への検体提供及びその利用のための説明文書・同意文書 ◎眼の撮影及び撮影された画像の使用に関する説明文書・同意文書 ◎その他(健康被害の補償について説明した文書) ◎治験分担医師
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12月3日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2021年11月19日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書(2021年11月26日付) ◎治験分担医師
20211000100502	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ファリシマブの継続投与試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年11月29日付) ◎治験実施計画書 別紙1 ◎治験実施計画書 別紙3 ◎治験実施計画書 別紙4 ◎説明文書・同意文書 ◎任意の血液、尿水及び硝子体検体採取及びその利用のための説明文書・同意文書 ◎研究用生体検体リポジトリ(RBR)での使用を目的としたロシユ社への任意の検体提供のための説明文書・同意文書 ◎眼の撮影及び撮影された画像の使用に関する説明文書・同意文書 ◎その他(健康被害の補償について説明した文書) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2021年11月25日付) ◎治験実施計画書別冊 治験実施体制
20201000116602	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHEL10S-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	治験に関する変更申請書(2021年11月11日付) ◎その他(Data Monitoring Committee Recommendation Confirmation Letter)
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12月3日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎メイン 説明文書・同意書 ◎「遺伝子解析試験」およびそのための採血について 説明文書・同意書 ◎「追加のバイオマーカー研究」およびそのための採血について 説明文書・同意書 ◎その他(治験参加カード、経皮的内視鏡下胃瘻増設術(PEG)チューブ使用の投与手順)
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年11月22日付) ◎その他(貸与物品) 治験に関する変更申請書(2021年11月25日付) ◎Vivacity-MG3試験(MOM-M281-011試験)の治験実施計画書における記載の明確化について(英語・日本語)
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12月2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12月3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12月2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12月3日付) ◎キイトルーダ添付文書
医2019001	神経線維腫症II型に対するペバシ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	治験に関する変更申請書(2021年11月30日付) ◎その他(モニタリング報告書)
医2020003	MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第IIa相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2021年11月25日付) ◎治験実施計画書 ◎治験製品概要書 ◎その他(治験製品取り扱い手順書)
・報告事項について				
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)	終了の報告		治験終了報告書(2021年11月30日付)
(4) 迅速審査の報告について				
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12月15日付) (2021年12月16日付迅速審査にて承認済み) ◎その他(目標とする被験者数)