

令和4年度第1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4月26日(火) 13時00分～13時30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]、堀井、岡野、出口、小坂、阿部、高倉、渡邊、和氣、谷岡、植松、片島、西山、横井、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
20221000107701	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	実施の適否	承認	
20221000112201	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験	実施の適否	承認	
20221000111801	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4	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 (2022年3月2日付) (2022年3月9日付) (2022年3月15日付) (2022年3月24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 (2022年3月25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 (2022年3月24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 (2022年3月3日付) (2022年3月15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) (2022年3月28日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2022年3月29日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年3月3日付) (2022年3月15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 (2022年3月3日付) (2022年3月15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ペ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 (2022年3月10日付) (2022年3月25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) (2022年3月23日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2022年3月31日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年2月28日付) (2022年3月10日付) (2022年3月10日付) (2022年3月17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 (2022年3月1日付) (2022年3月15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3報) (2022年3月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2022年3月18日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年3月3日付) (2022年3月15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 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 (2022年3月1日付) (2022年3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 (2022年3月1日付) (2022年3月22日付)
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシ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 (2022年3月30日付)

20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウバダシ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 (2022年3月30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 (2022年3月4日付) (2022年3月18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 (2022年3月2日付) (2022年3月17日付)
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果ที่ไม่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ンテ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 (2022年3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 (2022年3月4日付) (2022年3月18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4報) (2022年3月22日付)
20211000108801	高安動脈炎患者を対象としたウステキスマブの第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 (2022年2月28日付) (2022年3月9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 (2022年3月25日付) (2022年3月25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 (2022年3月25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 (2022年3月25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	安全性情報等に関する報告書 (2022年3月25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 (2022年3月18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 (2022年3月23日付) (2022年3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 (2022年3月22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 (2022年3月23日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年3月24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 (2022年2月28日付) (2022年3月11日付) (2022年3月18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と比較評価する試験 (BURAN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) (2022年3月14日付)
20211000118901	(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 (2022年3月16日付) (2022年3月22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 (2022年3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 (2022年3月23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 (2022年3月23日付)
20201000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増進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 (2022年3月10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	安全性情報等に関する報告書 (2022年3月1日付) (2022年3月15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 (2022年3月23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 (2022年3月8日付) (2022年3月16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 (2022年3月23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 （2022年3月23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Ⅰb相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2022年3月8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 （2022年3月15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 （2022年3月15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 （2022年3月9日付）（2022年3月22日付）（2022年3月24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 （2022年3月22日付）
20211000105501	FPF1011の脳腫瘍黄色腫を対象としたオープン試験（第ⅠⅡ相）	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2022年3月9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 （2022年3月15日付）（2022年3月25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 （2022年3月15日付）（2022年3月25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 （2022年3月14日付）（2022年4月11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/TP1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 （2022年3月15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 （2022年3月11日付）（2022年4月8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治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2022年3月23日付）（2022年4月4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	その他内容/指示事項など
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	治験に関する変更申請書（2022年4月8日付） ◎治験分担医師
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（2022年3月4日付） ◎その他（契約期間） 治験に関する変更申請書（2022年3月24日付） ◎治験実施計画書 別紙1-4
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（2022年4月4日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2022年4月18日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2022年4月4日付） ◎治験分担医師
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スマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年3月9日付） ◎医薬品インタビューフォーム（リオン錠250mg）第12版 治験に関する変更申請書（2022年4月18日付） ◎治験分担医師
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3月11日付） ◎その他（投与群C（BMS-986205群）の中止に関するご連絡） 治験に関する変更申請書（2022年4月20日付） ◎治験分担医師
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（2022年3月24日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎治験薬概要書 R05541267 TECENTRIQ（atezolizumab）第18版、補遺1（英語・日本語） 治験に関する変更申請書（2022年4月5日付） ◎治験分担医師

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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年3月30日付） ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
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（2022年4月4日付） ◎治験分担医師
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（2022年4月5日付） ◎治験分担医師
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシ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（2022年4月6日付） ◎治験分担医師
20191000114401	高活動性動脈炎患者を対象としてウパダシ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（2022年4月6日付） ◎治験分担医師
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（2022年4月7日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2022年4月11日付） ◎治験分担医師
20191000117504	活動性強直性脊椎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	治験に関する変更申請書（2022年4月11日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2022年4月1日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2022年4月8日付） ◎治験分担医師
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（2022年4月6日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2022年4月1日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2022年4月1日付） ◎治験分担医師
20211000107702	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年4月20日付） ◎治験分担医師
20211000108801	高活動性動脈炎患者を対象としたウステキスマブの第 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	治験に関する変更申請書（2022年4月6日付） ◎治験分担医師
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BIB059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3月25日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） 治験に関する変更申請書（2022年4月5日付） ◎治験分担医師
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（2022年3月25日付） ◎Administrative Letter（英語・日本語） 治験に関する変更申請書（2022年4月1日付） ◎治験分担医師 治験に関する変更申請書（2022年4月1日付） ◎その他（SmPC（欧州製品概要））
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（2022年3月24日付） ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
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（2022年3月25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（2022年4月1日付） ◎治験分担医師
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（2022年3月25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（2022年4月1日付） ◎治験分担医師

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（2022年4月8日付） ◎治験分担医師
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（2022年3月25日付） ◎キイトルーダ添付文書新記載要領 ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書（2022年4月1日付） ◎治験分担医師
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（2022年3月4日付） ◎その他（BGB-A317-305試験の中間解析後の治験実施に関する治験依頼者からのお知らせ）（英語・日本語） 治験に関する変更申請書（2022年4月1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（2022年3月11日付） ◎キイトルーダ添付文書新記載要領 ◎レンビマ添付文書 治験に関する変更申請書（2022年4月6日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2022年4月1日付） ◎治験分担医師
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（2022年3月22日付） ◎キイトルーダ添付文書 ◎レンビマ添付文書
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（2022年3月23日付） ◎キイトルーダ添付文書新記載要領 ◎レンビマ添付文書新記載要領 治験に関する変更申請書（2022年3月25日付） ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書（2022年4月8日付） ◎治験分担医師
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年3月24日付） ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書（2022年4月5日付） ◎治験分担医師
20211000108901	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年4月1日付） ◎治験分担医師
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（2022年4月5日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2022年4月1日付） ◎治験分担医師
20211000118901	(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第Ⅰ/Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年4月6日付） ◎治験分担医師
20221000103201	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年4月13日付） ◎治験分担医師
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（2022年4月8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（2022年3月23日付） ◎Re: 併用禁止薬に関するNote to File（英語・日本語） 治験に関する変更申請書（2022年4月5日付） ◎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（2022年4月8日付） ◎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（2022年3月22日付） ◎説明文書・同意文書 ◎説明文書・同意文書（妊娠後追跡調査用）
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	治験に関する変更申請書（2022年4月1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（2022年3月23日付） ◎治験実施計画書（英語・日本語） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書（2022年4月6日付） ◎治験分担医師
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（2022年4月1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症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（2022年4月5日付） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2022年4月6日付） ◎治験分担医師
20211000102202	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BI 425809の統合失調症患者を対象とした第III相試験（GONNEX-1）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年4月7日付） ◎治験分担医師
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（2022年3月7日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書（2022年3月23日付） ◎治験実施計画書（英語・日本語） ◎治験実施計画書 別紙4 ◎説明文書・同意文書（メイン） ◎説明文書・同意文書（RBR） ◎説明文書・同意文書（妊娠に関する情報提供用） ◎その他（レター（「個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について」「民法改正に伴う同意取得に関する方針について」）
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（2022年4月20日付） ◎治験分担医師
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（2022年3月25日付） ◎その他（キイトルーダ添付文書、レンビマ添付文書）
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（2022年3月25日付） ◎その他（キイトルーダ添付文書）
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	治験に関する変更申請書（2022年3月18日付） ◎治験実施計画書（英語・日本語） ◎任意のデジタル組織学的評価のサブスタディ同意説明文書 ◎任意のサブスタディ用 同意撤回書 治験に関する変更申請書（2022年3月22日付） ◎その他（被験者募集広告）
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12月13日付） ◎その他（モニタリング報告書） 治験に関する変更申請書（2022年4月1日付） ◎治験実施計画書 ◎治験分担医師 ◎その他（モニタリング報告書）
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/TP1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	治験に関する変更申請書（2022年3月25日付） ◎その他（モニタリング報告書） 治験に関する変更申請書（2022年4月1日付） ◎治験分担医師
医2020001	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年4月8日付） ◎治験分担医師 治験に関する変更申請書（2022年4月13日付） ◎その他（令和2年改正個人情報保護法の施行に伴う被験者への情報提供について） ◎同意説明文書
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（2022年3月23日付） ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
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治療の有効性と安全性に関する第II相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年4月5日付） ◎治験分担医師

・報告事項について

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	終了の報告		治験終了報告書（2022年3月24日付）
----------------	---	-------	--	----------------------

(4) 迅速審査の報告について

	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	治験に関する変更申請書（2022年4月5日付） （2022年4月6日迅速審査済み） ◎治験分担医師
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（2022年4月4日付） （2022年4月6日迅速審査済み） ◎治験分担医師