

令和4年度第3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7月6日(水) 14時00分～15時20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]、金地、岡野、土橋、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
20221000112202	(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AVT06の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	
20221000114401	アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazine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 (2022年5月16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6月2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6月3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5月9日付) (2022年5月20日付) (2022年5月30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3報) (2022年5月27日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年5月9日付) (2022年5月20日付) (2022年5月30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5月9日付) (2022年5月20日付) (2022年5月30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5月16日付) (2022年5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6月1日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2022年6月8日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2022年6月13日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年5月10日付) (2022年5月20日付) (2022年5月30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		安全性情報等に関する報告書 (2022年5月11日付) (2022年5月17日付) (2022年5月31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5月20日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2022年5月20日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年5月9日付) (2022年5月20日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2022年5月19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5月16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6月2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6月2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5月2日付) (2022年5月12日付) (2022年5月20日付) (2022年6月3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、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシ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5月25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5月2日付) (2022年5月12日付) (2022年5月20日付) (2022年6月3日付)
20211000105903	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした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 (2022年5月26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	安全性情報等に関する報告書 (2022年5月20日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2022年6月3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5月9日付) (2022年5月17日付)
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BIIB059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5月6日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年5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 (2022年6月2日付) (2022年6月2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6月3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5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6月3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5月27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 (2022年5月13日付) (2022年5月30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5月23日付) (2022年5月30日付) (2022年5月31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(ベムプロリズマブ)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6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 (2022年5月25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5月31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5月2日付) (2022年5月12日付) (2022年6月2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	安全性情報等に関する報告書 (2022年5月17日付) (2022年5月31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5月10日付) (2022年5月25日付)
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(ベムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンパチニブ)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年6月2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5月24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6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 (2022年6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強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5月13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4月28日付) (2022年5月17日付) (2022年6月1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5月11日付) (2022年5月18日付) (2022年6月2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5月12日付) (2022年5月25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	重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2022年5月23日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2022年5月30日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2022年6月3日付)
20211000115701	AMDに続発する地図状萎縮患者を対象としたダニコパンのproof-of-concept用量設定試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年5月31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5月19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Ⅱb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5月9日付) (2022年6月3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 (2022年5月23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5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 (2022年5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 (2022年5月12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5月24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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2022年6月3日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2022年6月6日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2022年5月18日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年5月25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5月18日付) (2022年5月27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5月18日付) (2022年5月27日付)
20201000103205	MSD株式会社の依頼によるMK-3655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5月17日付)
20211000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019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5月19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ムブの有効性、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5月23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 (2022年5月17日付) (2022年5月24日付)
医2019001	神経線維腫症Ⅱ型に対するベ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	安全性情報等に関する報告書 (2022年5月16日付) (2022年6月7日付)

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医師主導試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年6月8日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2022年6月2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 (2022年5月17日付) (2022年5月31日付)

(3) その他承認事項について

・試験に関する変更申請等

No.	試験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
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	試験に関する変更申請書(2022年6月9日付) ・試験実施計画書(英語・日本語) ・試験実施計画書 別紙1 ・試験分担医師
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	試験に関する変更申請書(2022年6月16日付) ・試験分担医師
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	試験に関する変更申請書(2022年5月17日付) ・試験分担医師
20191000117505	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癆性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	試験に関する変更申請書(2022年6月23日付) ・同意説明文書
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	試験に関する変更申請書(2022年6月23日付) ・同意説明文書
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	継続の適否	承認	試験に関する変更申請書(2022年5月26日付) ・試験実施計画書別添8日本特有の記載事項(英語・日本語) ・試験分担医師 ・同意説明文書 ・妊娠されたパートナーの方のための説明文書・同意文書
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	試験に関する変更申請書(2022年5月25日付) ・Administrative Letter(英語・日本語) ・試験実施計画書別冊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	試験に関する変更申請書(2022年6月3日付) ・Ipilimumab試験薬概要書(英語・日本語)
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	試験に関する変更申請書(2022年5月26日付) ・試験実施計画書 別紙1
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	試験に関する変更申請書(2022年5月25日付) ・試験実施計画書第(英語・日本語) ・Protocol Clarification Letter
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	試験に関する変更申請書(2022年6月3日付) ・試験実施計画書(英語・日本語) ・同意説明文書 ・将来の生物医学研究同意説明文書
20191000112201	(試験国内管理人) 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	試験に関する変更申請書(2022年5月16日付) ・説明文書・同意文書(安全性導入コホート) ・任意の採血に関する説明文書・同意文書 ・癌の進行後の試験薬の継続投与に関する同意文書 ・任意の生検に関する説明文書・同意文書 ・患者さんの試験参加の早期中止 ・患者さんのパートナー用妊娠に関する説明文書・同意文書
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	試験に関する変更申請書(2022年5月31日付) ・試験実施計画書別紙1
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	試験に関する変更申請書(2022年6月3日付) ・試験実施計画書(英語・日本語)
20211000118901	(試験国内管理人) 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	試験に関する変更申請書(2022年6月1日付) ・試験薬概要書(英語・日本語) ・同意説明文書 ・妊娠情報提供に関する同意説明文書
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	試験に関する変更申請書(2022年6月2日付) ・試験実施計画書(英語・日本語) ・同意説明文書
20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癆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	試験に関する変更申請書(2022年5月2日付) ・試験実施計画書分冊
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	試験に関する変更申請書(2022年6月3日付) ・Clarification Letter(英語・日本語)
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	試験に関する変更申請書(2022年5月31日付) ・説明文書・同意書 ・説明文書・同意書第(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	試験に関する変更申請書(2022年6月2日付) ・試験薬概要書(英語・日本語) ・Investigator's brochure: Note to File ・Summary of IB safety updates IB(英語・日本語)

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 アプリバルセプトの第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6月1日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語)
20211000115701	AMDに統廃する地図状萎縮患者を対象としたダニコパンのproof-of-concept用量設定試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2022年5月31日付) ・ 治験薬概要書 (英語・日本語) ・ 治験分担医師
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BI 1B037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6月3日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語) ・ 治験実施計画書別紙 ・ 同意説明文書 ・ 介護の方へ 同意説明文書 ・ 長期継続投与期間についての説明文書・同意文書 ・ 介護者の方へ 長期継続投与期間についての説明文書・同意文書 ・ 被験者への支払いに関する資料 ・ 臨床試験研究経費ポイント算出表 (香大書式5) 「投与症例」 ・ 臨床試験研究経費ポイント算出表 (香大書式5) 「検査管理費」 ・ 臨床試験研究経費ポイント算出表 (香大書式5) 「放射線管理費」 ・ その他 (契約期間)
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 (CONNEX-1)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2022年6月3日付) ・ Protocol Reference 1 ・ プラセボ対照リマインダースクリプト (PCRS) 日本語訳 ・ プラセボ対照リマインダースクリプト-スタディパートナー (PCRS-SP) 日本語訳
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6月2日付) ・ 同意説明文書 (メイン)
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6月2日付) ・ Protocol Memo-Clarification Letter for Protocol WN42636
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6月2日付) ・ メインの同意説明文書・参加同意書 ・ 妊娠中のパートナー用の同意説明文書・情報提供同意書
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2022年5月30日付) ・ 治験参加の説明文書・同意書 ・ 妊娠中のパートナーの情報開示に関する調査について説明文書・同意書 ・ 治験実施計画書別冊治験実施体制
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6月3日付) ・ 治験実施計画書別紙1日本における治験実施体制
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6月3日付) ・ 治験実施計画書 別紙1日本における治験実施体制 ・ 同意説明文書 ・ 同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて
20211000105902	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019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5月13日付) ・ 治験分担医師
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 (2022年6月3日付) ・ その他 (モニタリング報告書)
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	治験に関する変更申請書 (2022年6月23日付) ・ その他 (モニタリング報告書)
医2019002	切除可能discreteN2 III A-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5月17日付) ・ 治験実施計画書 ・ 治験実施計画書 別冊1

・報告事項について

治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
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	治験終了報告書 (2022年5月24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	治験中止報告書 (2022年5月25日付)

・医薬品等に関する自主臨床研究の変更申請 等

治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
2010CS015	中心性漿液性脈絡網膜症および多発性後極部網膜色素上皮症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法 (RFPDT) の臨床研究	承認	医薬品に関する自主臨床研究の変更申請 (2022年6月17日) ・ 研究責任者・研究分担者の変更・追加

(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
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	承認	治験に関する変更申請書 (2022年6月9日付) (2022年6月17日迅速審査済み) ・ 目標とする被験者数