

令和4年度第6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10月5日(水) 14時00分～14時45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、出口、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
医2022001	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムプロリズマブ療法の第II相試験	実施の適否	承認	
20221000117801	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験	実施の適否	修正の上で承認	同意説明文書について誤記修正、参加可能な年齢の記載整備

(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
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9月1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9月1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8月16日付) (2022年8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	安全性情報等に関する報告書 (2022年8月16日付) (2022年8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8月16日付) (2022年8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8月9日付) (2022年8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9月2日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年8月5日付) (2022年8月8日付) (2022年8月19日付) (2022年8月19日付) (2022年9月2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8月9日付) (2022年8月23日付) (2022年8月30日付) (2022年8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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2022年8月19日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2022年8月23日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2022年8月27日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2022年8月27日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年8月16日付) (2022年8月30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8月19日付)
20221000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219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8月24日付)
20221000119301	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年8月24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8月8日付) (2022年8月29日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2022年9月2日付)
20191000114401	高安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	安全性情報等に関する報告書 (2022年9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8月17日付) (2022年8月26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8月17日付) (2022年8月26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9月1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8月16日付)
20211000108801	高安動脈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 (2022年8月10日付) (2022年8月24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ビリムマブ、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9月1日付) (2022年9月1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9月2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8月31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9月2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9月1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8月17日付) (2022年9月1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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2022年8月17日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2022年8月30日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年9月2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9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8月29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9月2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8月8日付) (2022年8月19日付) (2022年9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 (2022年8月15日付) (2022年8月29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/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8月8日付) (2022年8月18日付) (2022年8月26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(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	安全性情報等に関する報告書 (2022年8月31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8月29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8月17日付) (2022年8月31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8月9日付) (2022年8月24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9月1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8月22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 (2022年9月2日付)

20221000114401	アツ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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年8月23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8月9日付) (2022年9月1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9月6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9月6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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2022年8月19日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2022年8月19日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2022年8月9日付) (2022年8月23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(サトラリズムブ)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8月17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9月6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8月15日付) (2022年8月31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8月15日付) (2022年8月31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 (2022年9月2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Ⅲb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8月30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 (2022年8月16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(医師主導治験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年8月16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8月9日付) (2022年8月23日付) (2022年8月30日付) (2022年8月30日付) (2022年9月7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9月1日付) ・ その他(Administrative Letter)
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9月1日付) ・ 治験薬概要書(英語・日本語) ・ 添付文書(エペロリムス) ・ 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9月1日付) ・ 治験薬概要書
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	治験に関する変更申請書(2022年8月8日付) ・ 治験薬概要書(英語・和訳)
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	治験に関する変更申請書(2022年8月24日付) ・ 同意説明文書 ・ 分子学的適格性検査同意説明文書および参加同意書 ・ 妊娠パートナーへの同意説明文書
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	治験に関する変更申請書(2022年9月1日付) ・ 治験実施計画書別紙_治験使用薬の概要 ・ 添付文書(ワンタキソテール点滴静注20mg/1mL/ワンタキソテール点滴静注80mg/4mL) ・ 添付文書(キイトルーダ点滴静注100mg)
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(2022年8月29日付) ・ その他(プレドニゾロンの科学的知見を記載した文書)
20221000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219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8月29日付) ・ 治験実施計画書補遺(英語版・日本語) ・ 同意説明文書 ・ 同意説明文書がんの悪化が認められた後の治験継続に際して ・ その他(国内追加事項を記載する文書) ・ その他(科学的知見を記載した文書(プレドニゾロン))
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	治験に関する変更申請書(2022年9月2日付) ・ 治験分担医師

20191000114401	高安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 (2022年8月8日付) ・ Protocol Administrative Change5 for Study M19-052 (英語・日本語)
20191000114401	高安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 (2022年9月2日付) ・ 治験分担医師 ・ その他 (被験者募集の治験情報掲載に関する資料)
20211000108801	高安動脈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	治験に関する変更申請書 (2022年9月1日付) ・ 治験薬概要書第23版に対する補遺1 (英語・和訳) ・ 治験実施計画書 (英語・和訳)
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 (2022年8月10日付) ・ 同意説明文書 ・ 同意説明文書男性患者さんのパートナーの方へ
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ス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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2022年8月22日付) ・ その他 (患者さんへの24時間尿の採取の説明書)
20221000115201	メルクバイオフーマ株式会社による第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2022年8月12日付) ・ 治験実施計画書に対する治験実施体制別紙3 (英語・日本語)
20221000115201	メルクバイオフーマ株式会社による第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2022年9月2日付) ・ 治験薬概要書 (英語・日本語)
20221000115201	メルクバイオフーマ株式会社による第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2022年9月8日付) ・ 同意説明文書
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8月15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8月18日付) ・ その他 (Fluorouracil (5-FU) SmPC)
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8月29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9月2日付) ・ 治験実施計画書別紙1 ・ 治験実施計画書 (英語・日本語) ・ 同意説明文書
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9月1日付) ・ BGB-A317-305治験実施計画書に対する補遺5 (英語・日本語) ・ その他 (Xeloda 150mg Film-coated Tablets SmPC) ・ その他 (Oxaliplatin 5mg/ml concentrate for Solution for Infusion SmPC)
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 (2022年8月8日付) ・ 治験実施計画書
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8月26日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語) ・ 治験実施計画書別紙1 ・ 同意説明文書
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	治験に関する変更申請書 (2022年8月31日付) ・ 治験分担医師
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 (2022年8月25日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語) ・ MK3475治験薬概要書 (英語・翻訳)
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9月2日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語) ・ 治験実施計画書別紙1
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8月26日付) ・ 治験分担医師
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8月30日付) ・ MK-3475治験薬概要書 (英語・日本語) ・ 同意説明文書
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8月31日付) ・ 同意説明文書 ・ 患者さん向け: 遠隔 (当院外から) によるデータの取り扱いに関する説明文書・同意文書
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	治験に関する変更申請書 (2022年8月31日付) ・ 同意説明文書 ・ 治験分担医師 ・ フルオウラシル注「トーフ」添付文書新記載要領 ・ その他 (5-FU注添付文書および医薬品インタビューフォーム)
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8月16日付) ・ 同意説明文書
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9月2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8月31日付) ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2022年9月1日付) ・ 治験実施計画書別冊治験実施体制 ・ 治験薬概要書 (英語・日本語)

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（2022年9月1日付） ・ 治験実施計画書別冊治験実施体制 ・ 治験薬概要書（英語・日本語）
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（2022年9月2日付） ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書
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8月30日付） ・ 経費の内容・依頼者負担割合一覧表
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9月1日付） ・ 治験実施計画書別冊治験実施体制 ・ 治験薬概要書（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（2022年8月31日付） ・ 治験薬概要書（英語・日本語）
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8月31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）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年8月18日付） ・ 治験実施計画書 付録 ・ 添付文書（アクテムラ点滴静注用80, 200, 400mg）
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9月2日付） ・ 治験分担医師
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8月30日付） ・ その他（モニタリング報告書）
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8月26日付） ・ DSP-7888 治験薬概要書 ・ 同意説明文書

・ 報告事項について

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
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	終了の報告	治験終了報告書 （2022年8月28日付）
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	終了の報告	治験終了報告書 （2022年8月28日付）

(3) 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
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8月25日付） （2022年9月20日迅速審査済み） ・ 目標とする被験者数