

令和4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4年11月2日(水) 14時00分～15時00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、金地、土橋、小坂、阿部、高倉、渡邊、和氣、谷岡、植松、片島、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
20221000116301	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Ⅲb/Ⅳ相試験	実施の適否	承認	
20221000111802	田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたMT-1186(経口エダラポン)の安全性継続投与試験	実施の適否	承認	
20221000115202	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上で承認	妊娠したパートナー向け同意撤回書の代諾者の続柄の記載整備

(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
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9月14日付) (2022年9月28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9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	安全性情報等に関する報告書 (2022年9月15日付)
20181000107703	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	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9月12日付) (2022年9月28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	安全性情報等に関する報告書 (2022年9月20日付) (2022年9月26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9月13日付) (2022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) (2022年9月16日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2022年9月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2022年9月15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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2022年9月29日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2022年9月30日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2022年10月4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9月6日付) (2022年9月21日付)
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の治療として、カビパセルチブとドセタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとドセタキセル投与と比較して評価する第Ⅲ相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年9月21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9月8日付) (2022年9月14日付) (2022年9月22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30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9月9日付) (2022年9月26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 (2022年9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9月9日付) (2022年9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9月15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9月8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9月12日付) (2022年9月29日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2022年9月21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9月26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30日付) (2022年9月30日付) (2022年9月30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30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9月30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30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29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9月27日付) (2022年9月28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3報) (2022年9月27日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年9月28日付) (2022年9月29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 (2022年10月4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30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9月21日付) (2022年9月27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 (2022年9月16日付) (2022年9月30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9月30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9月6日付) (2022年9月20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9月28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9月20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9月28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 (2022年9月15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9月13日付) (2022年9月28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9月6日付) (2022年9月29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4報） （2022年9月26日付） 安全性情報等に関する報告書 （2022年9月29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9月29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9月26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9月13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9月14日付）（2022年9月29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27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27日付）
20201000118302	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21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16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 （2022年9月14日付）（2022年9月27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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報） （2022年9月22日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2022年9月28日付） 安全性情報等に関する報告書 （2022年9月27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9月13日付）（2022年9月29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9月13日付）（2022年9月29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29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9月27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9月20日付）
医2020002	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・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9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9月21日付）（2022年9月29日付）（2022年10月6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26日付） ・ ONO-4538 治験薬概要書 ・ その他（Administrative Letter） ・ その他（資料提供の遅延に関するご報告）
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相試験一二重盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年9月29日付） ・ 治験実施計画書別紙1 ・ 治験実施計画書別紙1 ・ ペムプロリズマブ（キイトルーダ）添付文書新記載要領
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20日付） ・ 治験実施計画書別紙1 ・ その他（科学的知見を記載した文書）
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	治験に関する変更申請書（2022年9月30日付） ・ その他（業務委託機関）
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	治験に関する変更申請書（2022年9月30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9月29日付） ・治験実施計画書（英語・参考和訳） ・治験実施計画書 補遺（英語・参考和訳） ・同意説明文書 臨床試験への参加の同意
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9月26日付） ・その他（CAPItello 281 Patient Engagement Content (FAQs)） ・その他（患者さん用治験ガイド） ・その他（治験参加カード）
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10月19日付） ・その他（目標とする被験者数）
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9月26日付） ・治験実施計画書 13Y-MC-JPEG（英語版・日本語版） ・同意説明文書 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文書及び同意書
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者の治療として、カビパセルチブとドセタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとドセタキセル投与と比較して評価する第III相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年9月22日付） ・Clinical Study Protocol Japan Addendum 1（英語・日本語） ・科学的知見を記載した文書ドセタキセル ・科学的知見を記載した文書ブレドニゾロン
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	治験に関する変更申請書（2022年9月16日付） ・治験実施計画書別紙-EVに関する毒性管理ガイドライン（英語・日本語）
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	治験に関する変更申請書（2022年9月20日付） ・治験実施計画書別紙 - EVIに関する毒性管理ガイドライン（英語・日本語） ・治験薬概要書 Enfortumab Vedotin（英語・日本語）
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（2022年9月6日付） ・治験実施計画書事務的な変更6（日本のみ）（英語・日本語） ・ブレドニゾロン錠添付文書
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6日付） ・治験実施計画書事務的な変更6（日本のみ）（英語・日本語） ・ブレドニゾロン錠添付文書
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9月29日付） ・治験実施計画書 PA0012（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（2022年9月26日付） ・治験分担医師 ・その他（貸与物品）
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9月29日付） ・治験実施計画書 AS0014 改訂（英語・日本語）
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9月8日付） ・治験分担医師
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30日付） ・同意説明文書 ・任意の遺伝子研究に関する同意説明文書 ・その他（治験参加カード）
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	治験に関する変更申請書（2022年9月26日付） ・治験分担医師 ・その他（貸与物品）
20161000102501	ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年9月30日付） ・Nivolumab治験薬概要書（英語・日本語）
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9月26日付） ・治験実施計画書（日本） ・ONO-4538 治験薬概要書 ・その他（Administrative Letter）
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（2022年9月12日付） ・Nivolumab治験薬概要書（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	治験に関する変更申請書（2022年9月28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9月30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（2022年9月30日付） ・キイトルーダ点滴静注添付文書新記載要領 ・5-FU注 添付文書 ・5-FU注医薬品インタビューフォーム ・ティーエスワン国内添付文書 ・ティーエスワン医薬品インタビューフォーム ・ランダ注 添付文書 ・エルプラット点滴静注液添付文書 ・ゼローダ錠300 添付文書 ・ハーセプチン添付文書
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	治験に関する変更申請書（2022年9月30日付） ・キイトルーダ添付文書新記載要領
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26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（2022年9月28日付） ・治験薬概要書（英語・日本語訳）
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9月22日付） ・E7080治験薬概要書（日本語版） ・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（2022年9月21日付） ・シスプラチン添付文書 ・ゲムシタピン添付文書 ・ゲムシタピンインタビューフォーム
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30日付） ・E7080 治験薬概要書（日本語版） ・キイトルーダ添付文書
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9月28日付） ・E7080 治験薬概要書（日本語版） ・キイトルーダ添付文書 新記載要領
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9月30日付） ・MK-4280/MK-4280A治験薬概要書（英語・日本語）
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9月27日付） ・治験実施計画書（英語版・邦訳版）
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9月22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9月6日付） ・治験薬概要書 ・IB administrative letter ・タキソール注射液30mg/100mg添付文書 ・タキソール注射液30mg/100mg医薬品インタビューフォーム ・同意説明文書
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9月27日付） ・その他（服薬日誌）
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9月30日付） ・経費の内容・依頼者負担割合一覧表
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9月28日付） ・E7080治験薬概要書 ・キイトルーダ添付文書
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9月20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9月28日付） ・治験分担医師 ・治験薬概要書（英語版・日本語版）
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30日付） ・治験分担医師
20201000112202	治験国内管理人であるIQVIA サービス 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（2022年9月6日付） ・治験実施計画書 FYB203-03-01（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9月22日付） ・治験薬概要書の補遺（英語・日本語）
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	治験に関する変更申請書（2022年9月27日付） ・治験実施計画書 国内における追加事項 ・その他（臨床試験研究経費ポイント算出表）
20221000112202	（治験国内管理人）IQVIAサービス ジャパン株式会社の依頼によるAVT06 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22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9月26日付） ・治験実施計画書 ・その他（契約期間）
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	治験に関する変更申請書（2022年9月30日付） ・その他（EMBARC試験の長期継続（LTE）治療期間について） ・その他（治験来院および評価項目に関するガイド）
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9月29日付） ・Protocol Reference 1 ・治験薬概要書（英語版・邦訳）
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20日付） ・その他（薬物動態の中間解析結果について）
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9月30日付） ・治験実施計画書 別紙1日本における治験実施体制 ・その他（契約期間）
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9月29日付） ・同意説明文書
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9月29日付） ・治験実施計画書（英語・日本語） ・その他（治験参加カード）
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15日付） ・治験実施計画書別紙 ・その他（被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見文書）
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10月14日付） ・治験薬の管理に関する手順書（英語・日本語翻訳版）

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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年10月18日付） ・治験実施計画書 ・その他（治験使用薬の管理に関する手順書） ・その他（モニタリングの実施に関する手順書） ・その他（監査の実施に関する手順書）
----------	--	-------	----	--

・報告事項について

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ⅠⅢ相試験	IRBにおける修正		治験実施計画書等修正報告書（2022年10月12日付）
----------------	---	-----------	--	-----------------------------