

令和4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5年1月4日(水) 14時00分～14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、出口、土橋、小坂、阿部、高倉、渡邊、和氣、谷岡、植松、片島、西山、横井、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
20221000103202	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症の被験者を対象に、MK-1942を上乗せ投与した際の安全性及び有効性を評価する前期及び後期第II相、無作為化、プラセボ対照試験	実施の適否	承認	
20221000107301	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験 (HORIZON)	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11月9日付) (2022年11月15日付) (2022年11月22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12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11月16日付) (2022年12月1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11月22日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2022年12月5日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2022年12月1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11月16日付) (2022年12月1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	安全性情報等に関する報告書 (2022年11月10日付) (2022年11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	安全性情報等に関する報告書 (2022年11月14日付) (2022年11月14日付) (2022年11月21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11月8日付) (2022年11月15日付) (2022年11月29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 (2022年11月16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11月10日付) (2022年11月24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11月17日付) (2022年12月2日付)
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の治療として、カピバ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 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11月7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	重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2022年11月18日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2022年11月21日付) (2022年12月1日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2022年12月5日付)
20191000114401	高安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	安全性情報等に関する報告書 (2022年12月5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11月18日付) (2022年12月2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、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11月28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11月18日付) (2022年12月2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11月24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11月16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11月18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11月9日付) (2022年11月28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11月28日付)
20221000115201	メルクバイオフファーマ株式会社による第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11月30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11月18日付) (2022年11月18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12月1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12月2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12月1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11月30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11月11日付) (2022年11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11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11月24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11月21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11月11日付) (2022年11月25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11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/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11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12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11月25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11月11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11月15日付) (2022年11月30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11月7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11月30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	重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2022年12月1日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年11月28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11月30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11月15日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年12月2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11月7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11月29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11月29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11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11月29日付)
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 (経口エダラボン) の安全性継続投与試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年12月8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11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11月25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11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11月24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11月21日付) (2022年12月7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/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 (医師主導治験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年11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11月15日付) (2022年11月28日付) (2022年11月28日付) (2022年12月13日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2022年11月24日付) (2022年11月25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
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	治験に関する変更申請書 (2022年11月30日付) ・ ペムプロリズマブ (キイトルーダ) 添付文書新記載要領
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12月2日付) ・ 添付文書ペムプロリズマブ ・ 治験実施計画書別紙
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11月30日付) ・ 治験実施計画書 ・ 治験実施計画書別紙1 ・ 同意説明文書
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11月14日付) ・ 治験実施計画書別紙2 JPN-1版 ・ その他 (科学的知見を記載した文書 (Gemcitabin, Cisplatin, Carboplatin))
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11月14日付) ・ 治験薬概要書第21版補遺01、Investigator's Brochure21 AddendumNo. 01
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12月20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11月10日付) ・ その他 (リリートライアルガイド)
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11月30日付) ・ 同意説明文書 アベマシクリブの治験における任意の腫瘍検体を用いた遺伝子研究への参加に際して ・ 同意撤回書 アベマシクリブの治験における任意の腫瘍検体を用いた遺伝子研究への参加に際して
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12月20日付) ・ その他 (目標とする被験者数)
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12月5日付) ・ ウバダシチニブ治験薬概要書

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12月5日付) ・ウパダシチニブ治験薬概要書
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12月1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11月28日付) ・Appendix10_Country Specific Requirements(JAPAN)、別添10 日本特有の記載事項 ・治験実施計画書別添10日本特有の記載事項別紙1 ・治験実施計画書別添10日本特有の記載事項別紙3
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12月1日付) ・PROTOCOL EXHIBIT (JAPAN-SPECIFIC STATEMENT)、治験実施計画書別紙 (日本に関する事項) ・治験分担医師
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11月8日付) ・その他 (契約期間)
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11月28日付) ・Appendix8_Country SpecificRequirements(JAPAN)、別添8 日本特有の記載事項 ・治験実施計画書別添8日本特有の記載事項別紙1 ・治験実施計画書別添8日本特有の記載事項別紙3
20221000115201	メルクバイオファ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12月2日付) ・治験実施計画書 (日本語・英語) ・同意説明文書 ・その他 (治験参加カード)
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11月17日付) ・治験実施計画書別冊1 ・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11月14日付) ・その他 (契約期間)
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11月24日付) ・治験実施計画書別冊1
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12月1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12月1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12月1日付) ・経費の内容・依頼者負担割合一覧表
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12月1日付) ・キイトルーダ添付文書 ・治験実施計画書 (英語版・日本語版)
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12月1日付) ・キイトルーダ添付文書新記載要領
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11月11日付) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE 21 ADDENDUM NO. 01、治験薬概要書第21版補遺01
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11月25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 (2022年12月1日付) ・治験実施計画書 (英語版・日本語版)
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12月2日付) ・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12月2日付) ・キイトルーダ添付文書新記載要領
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 (2022年12月5日付) ・その他 (目標とする被験者数)
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12月2日付) ・BENDA-5 FU 50mg/mL添付文書 (ドイツ語・英語版、日本語版) ・キイトルーダ添付文書
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12月1日付) ・その他 (保険外併用療養費の対象とならない経費) ・経費の内容・依頼者負担割合一覧表
20201000112202	治験国内管理人であるIQVIA サービスズ 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11月24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12月12日付) ・治験実施計画書 (英語版・日本語版) ・治験実施計画書別紙 ・同意説明文書 ・任意参加の継続期間についての同意説明文書 ・その他 (契約期間) ・その他 (臨床試験研究経費ポイント算出表)

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12月2日付） ・その他（目標とする被験者数）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年11月24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（CONNEX-1）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年11月8日付） ・その他（1346-0011/1346-0012治験説明会出席）
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12月2日付） ・その他（ポスター）
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BII037の第Ⅲb/Ⅳ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年12月2日付） ・同意説明文書 ・その他（PET検査のご案内）
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	治験に関する変更申請書（2022年11月29日付） ・同意説明文書
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11月30日付） ・メインの同意説明文書・参加同意書
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11月30日付） ・治験実施計画書（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12月2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（2022年12月2日付） ・キイトルーダ添付文書

・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
20211000105501	FPF1011の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験（第Ⅲ相）	終了の報告	治験終了報告書 （2022年11月28日付）