

令和5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5年4月5日(水) 14時00分～14時15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、近藤、谷岡、植松、片島、西山、横井、平野、田岡、中野、谷、齊藤

議題

【審査事項】

(1) 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 (2023年2月8日付) (2023年2月15日付) (2023年2月21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 (2023年3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 (2023年2月9日付) (2023年2月27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 (2023年2月27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 (2023年2月9日付) (2023年2月27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 (2023年2月10日付) (2023年2月27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 (2023年1月30日付) (2023年1月30日付) (2023年2月13日付) (2023年2月20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 (2023年1月31日付) (2023年2月14日付) (2023年2月28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 (2023年1月30日付) (2023年2月9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) (2023年3月10日付) 安全性情報等に関する報告書 (2023年2月28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 (2023年2月10日付) (2023年2月27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 (2023年2月6日付) (2023年3月1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1報) (2023年2月4日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2023年2月8日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2023年2月22日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2023年2月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2023年2月24日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2023年3月9日付) 安全性情報等に関する報告書 (2023年2月8日付) (2023年2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 (2023年3月3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 (2023年3月3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 (2023年2月3日付) (2023年2月17日付) (2023年3月3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 (2023年3月1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 (2023年2月3日付) (2023年2月17日付) (2023年3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 (2023年2月24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 (2023年1月30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 (2023年2月14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 (2023年3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 (2023年2月22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 (2023年3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 (2023年3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 (2023年2月27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) (2023年3月1日付) 安全性情報等に関する報告書 (2023年3月3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	重篤な有害事象に関する報告書 (第6報) (2023年2月28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 (2023年3月2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 (2023年2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 (2023年2月2日付) (2023年2月16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 (2023年2月13日付) (2023年2月24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 (2023年1月31日付) (2023年2月17日付) (2023年3月3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 (2023年3月3日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年2月16日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年2月3日付) (2023年2月14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 (2023年3月2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 (2023年2月27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 (2023年2月9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遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年1月27日付) (2023年2月14日付) (2023年2月28日付)
20201000112202	治験国内管理人であるIQVIA サービシーズ 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FVB203の第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 (2023年2月27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 (2023年2月8日付) (2023年2月27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 (2023年2月27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BII037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 (2023年1月31日付) (2023年2月2日付) (2023年2月10日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年2月3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 (2023年2月1日付) (2023年2月21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BII037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 (2023年1月31日付) (2023年2月2日付) (2023年2月15日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2023年2月15日付) (2023年3月2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 (2023年2月28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 (2023年2月1日付) (2023年2月14日付) (2023年3月2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 (2023年2月16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 (2023年2月28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 (2023年2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 (2023年2月27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 (2023年1月30日付) (2023年2月27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 (2023年2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試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年2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(医師主導試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年2月16日付)
医2019002	切除可能discreteN2III 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	安全性情報等に関する報告書 (2023年2月21日付) (2023年2月28日付) (2023年3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 (2023年2月22日付)

(2) 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
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(2023年3月3日付) ・ 添付文書(エベロリムス) ・ その他(最終解析完了に伴う試験終了に関するご連絡) ・ その他(共同治験依頼者削除) ・ その他(治験使用薬への変更)
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(2023年2月17日付) ・ その他(科学的知見を記載した文書 アピラテロン酢酸エステル錠)
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(2023年2月15日付) ・ その他(科学的知見を記載した文書Carboplatin)
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(2023年3月1日付) ・ 治験実施計画書別冊
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(2023年1月31日付) ・ Administrative Letter(英語版)、Administrative Letter(日本語版)
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(2023年3月1日付) ・ 治験薬概要書(英語) Cabozantinib、治験薬概要書(参考和訳) Cabozantinib ・ 治験薬概要書 正誤表(英語) Cabozantinib、治験薬概要書 正誤表(参考和訳) Cabozantinib
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(2023年2月21日付) ・ 治験薬概要書 ・ 説明文書および同意説明文書
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(2023年2月20日付) ・ アベマシクリプLY2835219治験概要書(英語版)(日本語版)

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 (2023年3月3日付) ・その他 (被験者募集の治験情報掲載に関する資料) ・その他 (治験情報掲載に関する資料)
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 (2023年2月27日付) ・その他 (契約期間、臨床試験研究経費ポイント算出表)
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 (2023年3月3日付) ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書、INVESTIGATOR'S BROCHURE ・その他 (患者日誌、ePRO)
20221000115203	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 (2023年3月3日付) ・治験実施計画書、Clinical Study Protocol ・治験薬概要書、Investigator's Brochure ・説明文書・同意文書 ・その他 (治験参加カード) ・その他 (患者日誌)
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 (2023年2月22日付) ・治験実施計画書 (英語版) (日本語版) ・患者さんへの説明文書および同意文書 ・その他 (契約期間)
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 (2023年3月2日付) ・ティーエスワン国内添付文書 (大鵬薬品工業株式会社)
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 (2023年2月21日付) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Errata
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 (2023年2月14日付) ・MK-3475治験薬概要書 (英語) (翻訳版)
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 (2023年2月14日付) ・治験薬概要書 (英語版) (日本語版)
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2023年2月21日付) ・その他 (ADAS-Cog刺激用紙)
20221000114401	アツヴィ合同株式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	治験に関する変更申請書 (2023年2月8日付) ・治験薬概要書 ・治験薬概要書追補1
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 (2023年2月1日付) ・添付文書ラジカット内用懸濁液2.1%
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 (2023年2月28日付) ・Investigator's Brochure (英語版)、MK-3475 治験薬概要書 (日本語版)
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 (2023年2月28日付) ・Investigator's Brochure (英語版)、MK-3475 治験薬概要書 (日本語版) ・治験実施計画書 (英語版) (日本語版) ・患者さんへの説明文書および同意文書
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	治験に関する変更申請書 (2023年2月16日付) ・その他 (肝硬変前のNASH患者を対象としたMK-3655後期第Ⅱ相試験 (001試験) 治験終了時の肝生検標本の判読に関する変更のお知らせ)
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 (2023年2月15日付) ・Protocol reference1 ・その他 (契約期間)
20221000107301	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱ相試験 (HORIZON)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2023年3月2日付) ・治験実施計画書別紙3 ・その他 (Instructions For Use)
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 (2023年2月21日付) ・モニタリング報告書
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 (2023年2月24日付) ・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 (2023年2月17日付) ・治験実施計画書 ・治験実施計画書別紙1 ・説明・同意文書 ・その他 (安全性情報の取扱いに関する手順書)
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 (2023年3月8日付) ・モニタリング報告書
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 (2023年3月10日付) ・治験実施計画書 ・デュルバルマブ治験薬概要書日本版 ・カルボプラチン添付文書 (パラプラチン注射液)、パクリタキセル添付文書 (タキソール注射液)
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+ペムブ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 (2023年3月7日付) ・治験実施計画書

・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
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	終了の報告	治験終了報告書 (2023年3月3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	終了の報告	治験終了報告書 （2023年2月17日付）
----------------	--	-------	--------------------------