

令和5年度第4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7月5日(水) 14時00分～15時15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]、堀井、金地、岡野、出口、土橋、村尾、小坂、阿部、高倉、渡邊、谷岡、植松、片島、平野、西山、横井、田岡、中野、谷、齊藤

議題

【審査事項】

(1) 新規治験

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
20231000118901	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(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IMVT-1401の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	
20231000103201	肝硬変前非アルコール性脂肪肝炎(nonalcoholic steatohepatitis:NASH)成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	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 (2023年5月9日付) (2023年5月15日付) (2023年5月23日付) (2023年5月30日付)
20171000105301	イ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5月31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 (2023年5月15日付) (2023年5月30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5月8日付) (2023年5月23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5月9日付) (2023年5月16日付) (2023年5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 (2023年5月12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5月17日付) (2023年5月26日付)
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の治療として、カビバセルテ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5月29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) (2023年5月15日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2023年5月22日付) 安全性情報等に関する報告書 (2023年5月11日付) (2023年5月17日付) (2023年6月1日付)
20191000114401	高安静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 (2023年6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 (2023年5月12日付) (2023年5月19日付) (2023年6月2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5月12日付) (2023年5月19日付) (2023年6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 (2023年5月25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BI 118059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5月31日付)
20221000102201	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550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5月25日付) (2023年5月31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6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 (2023年5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 (2023年6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 (2023年5月29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 (2023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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2023年5月15日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2023年5月15日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2023年5月19日付) 安全性情報等に関する報告書 (2023年6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6月1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5月11日付) (2023年5月19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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2023年5月2日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2023年5月9日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2023年5月17日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2023年6月1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 (2023年6月1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6月2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5月11日付) (2023年5月23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5月29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5月30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5月12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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2023年6月9日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2023年5月1日付) (2023年5月16日付) (2023年5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 (2023年5月15日付) (2023年5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	安全性情報等に関する報告書 (2023年5月30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5月9日付) (2023年5月17日付) (2023年5月31日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2023年5月30日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年5月9日付) (2023年5月30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 (2023年5月9日付) (2023年5月17日付) (2023年5月31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5月29日付) (2023年5月31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	安全性情報等に関する報告書 (2023年5月10日付) (2023年5月24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) (2023年5月19日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2023年5月25日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2023年5月30日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2023年5月16日付) (2023年5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 (2023年5月23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5月25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5月19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 (医師主導試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年5月18日付) (2023年5月30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 (2023年6月20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 (2023年5月30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 (2023年5月23日付) (2023年5月30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
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	治験に関する変更申請書 (2023年5月8日付) ・ 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 (2023年5月22日付) ・ 治験薬概要書 治験に関する変更申請書 (2023年5月31日付) ・ 治験実施計画書別紙2 ・ その他 (業務受託機関の追加)
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 (2023年5月23日付) ・ 治験薬概要書 Abiraterone acetate
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 (2023年5月23日付) ・ 治験実施計画書AS0014改訂 (英語・日本語) ・ 同意説明文書
20231000100501	中外製薬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R05072759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6月21日付) ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書同意文書 ・ 研究用生体検体リポジトリ (CCSR) での使用を目的とした中外製薬への任意の検体提供のための説明文書・同意文書 ・ 出生時に関する情報提供のための説明文書・同意文書 ・ その他 (治験参加カード・患者日誌)
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 (2023年6月2日付) ・ イピリムマブ治験薬概要書 ・ イピリムマブ治験薬概要書補遺
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5月31日付) ・ 5-FU添付文書 (協和キリン株式会社) ・ 5-FU医薬品インタビューフォーム (協和キリン株式会社) ・ エルブラット添付文書 (株式会社ヤクルト本社)
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ON0-4538の第II相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2023年5月16日付) ・ 治験実施計画書
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 (2023年5月30日付) ・ 治験薬概要書 ・ 治験参加に関する説明文書・同意書 ・ その他 (服薬日誌)
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	治験に関する変更申請書 (2023年5月30日付) ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE ・ 治験薬概要書
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 (2023年6月1日付) ・ 治験実施計画書 (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 (2023年6月1日付) ・ Investigator's Brochure BAY 86-5321 ・ 治験薬概要書BAY 86-5321 ・ Clinical Study Protocol Global Amendment ・ 治験実施計画書改訂版 ・ 妊娠に関する同意説明文書補遺 ・ 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 (2023年5月31日付) ・ 治験分担医師
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 (2023年5月29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 (2023年5月11日付) ・ その他 (契約期間、治験期間)
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BIIB037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 (2023年6月2日付) ・ 治験分担医師
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 (2023年6月1日付) ・ 治験実施計画書 (英語版・日本語版) ・ 説明文書同意文書 (本体) ・ 説明文書同意文書 (RBR)
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 (2023年6月1日付) ・ 治験実施計画書別冊治験実施体制 ・ その他 (契約期間)
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5月17日付) ・ その他 (治験契約期間)
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5月26日付) ・ 同意説明文書
20221000107301	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験 (HORIZON)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2023年5月15日付) ・ その他 (経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
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 (2023年6月1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 (2023年5月31日付) ・ その他 (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	治験に関する変更申請書 (2023年5月23日付) ・ 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
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	終了の報告	治験終了報告書 (2023年5月19日付)
20181000111902	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第III相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2023年6月6日付)

(4) 治験の継続について (79件)

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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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viniplunine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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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 二重盲検ランダム化プラセボ対照試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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、トレメリマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウバ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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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BI 11059の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000102201	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20221000113301	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20221000115203	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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書

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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20211000108901	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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(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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20211000115701	AMDに続発する地図状萎縮患者を対象としたダニコバンのproof-of-concept用量設定試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000100501	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたR06867461(ファリシマブ)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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Ⅲb相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20201000118302	エイツヘルスクエア株式会社(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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20221000107301	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験(HORIZON)	継続の適否	承認	治験実施状況報告書

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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書