

令和5年度第5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8月2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]、岡野、出口、土橋、村尾、小坂、阿部、高倉、渡邊、谷岡、植松、片島、横井、平野、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
20231000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	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	治験課題名	治験課題名	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	安全性情報に関する報告書 (2023年6月7日付) (2023年6月26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	安全性情報に関する報告書 (2023年6月26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6月12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+アピラテロンをブラセボ+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6月12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6月12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6月5日付) (2023年6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6月13日付) (2023年6月27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6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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2023年6月18日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2023年6月26日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2023年6月29日付) 安全性情報等に関する報告書 (2023年6月12日付) (2023年6月28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 (2023年6月16日付)
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウバダ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ブラセボ対照試験 (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 (2023年6月16日付) (2023年6月30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6月16日付) (2023年6月30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6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 (2023年6月30日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2023年6月21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28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6月28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28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6月26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7月3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4報) (2023年6月12日付) 安全性情報等に関する報告書 (2023年6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 (2023年6月27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6月5日付) (2023年6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6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 （2023年6月30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Kevinapant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30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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2023年6月8日付）（2023年6月21日付）
20231000112201	HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLF0X6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLF0X6と比較する非盲検、無作為化、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6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 （2023年6月26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6月23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6月8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2報） （2023年7月3日付） 安全性情報等に関する報告書 （2023年6月20日付）（2023年6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5日付）（2023年6月14日付）（2023年6月30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6月29日付）
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症患者を対象としたR06867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2023年6月6日付）（2023年6月9日付）
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	安全性情報等に関する報告書 （2023年6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 （2023年6月29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6月15日付）（2023年6月28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6月20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6月29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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報） （2023年6月14日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第1報） （2023年6月14日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2023年6月23日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第3報） （2023年6月29日付） 安全性情報等に関する報告書 （2023年6月28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6月8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6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 （2023年6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6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 （2023年6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 （2023年6月19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 （2023年6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（医師主導治験）	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2023年6月15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ビリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年6月29日付） ・イビリムマブ治験薬概要書 ・イビリムマブ治験薬概要書、Addendum1版数26補遺1
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（2023年6月30日付） ・キイトルーダ添付文書
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（2023年6月8日付） ・EPIC CTC 検査削除についてのレター（英語版/日本語版）

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	治験に関する変更申請書（2023年6月23日付） ・ 治験実施計画書（日本語/英語版） ・ その他（記録等の保存期間）
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B11B059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） ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE B11B059（英語版/日本語版）
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B11015550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30日付） ・ Clinical Trial Protocol、治験実施計画書、Protocol reference 2 ・ 同意説明文書 ・ 再同意説明文書 ・ その他（被験者質問票）
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（2023年6月30日付） ・ 治験薬概要書
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（2023年6月29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
		継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年7月21日付） ・ その他（目標とする被験者数）
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6月28日付） ・ キイトルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書（2023年6月28日付） ・ キイトルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書（2023年6月28日付） ・ キイトルーダ添付文書
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（2023年6月26日付） ・ その他（契約期間、記録等の保存期間）
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6月29日付） ・ キイトルーダ添付文書
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（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（2023年6月30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（2023年6月30日付） ・ キイトルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書（2023年6月30日付） ・ 治験実施計画書第04版（英語版・日本語版）
20211000108901	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験 当日資料分について確認	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年7月26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（2023年6月30日付） ・ キイトルーダ添付文書 ・ 5-FU注添付文書第 ・ 5-FU医薬品インタビューフォーム ・ エルブラット添付文書 ・ アイソボリン添付文書 ・ アイソボリン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（2023年6月29日付） ・ スキリージ®皮下注シリンジ、皮下注添付文書 ・ スキリージ®皮下注シリンジ、皮下注添付文書改訂のお知らせ
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（2023年6月23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（2023年6月5日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2023年7月13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6月30日付） ・ Amendment2.0（Global）（英語版・日本語版） ・ 治験薬概要書（英語版・日本語版） ・ 同意説明文書 ・ 治験分担医師 ・ 患者向け用量漸減手順
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	治験に関する変更申請書（2023年6月20日付） ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1
		継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年7月13日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2023年7月13日付） ・ 治験分担医師
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（2023年6月6日付） ・ 治験分担医師
		継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年6月30日付） ・ 国内におけるAVT06-GL-C01治験実施計画書に対する補遺別紙3（日本語・英語） ・ 治験薬概要書（日本語・英語）
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B11B037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30日付） ・ Protocol Clarification Letter（英語・日本語）
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B11B037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30日付） ・ Protocol Clarification Letter（英語・日本語）
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	治験に関する変更申請書（2023年6月7日付） ・ その他（契約期間、臨床試験研究経費、ポイント算出表）
		継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年6月22日付） ・ Investigator's Brochure Edition 5 Addendum、治験薬概要書第5版補遺

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6月27日付） ・その他（契約期間）
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	治験に関する変更申請書（2023年6月28日付） ・治験実施計画書（日本語・英語） ・治験実施計画書別紙 ・治験薬概要書（英語・日本語） ・同意説明文書 ・その他（製造販売後臨床試験への移行、記録等の保存）
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27日付） ・治験薬概要書（英語・日本語）
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	治験に関する変更申請書（2023年6月23日付） ・その他（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6月27日付） ・Investigator's Brochure、治験薬概要書（邦訳）
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6月28日付） ・治験実施計画書Amendment02（日本語・英語） ・Protocol Amendment02における妊娠検査（日本語・英語） ・治験薬概要書06版（2023年5月26日）（日本語・英語） ・同意説明文書 ・その他（患者用説明資料）
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6日付） ・治験製品概要書 治験に関する変更申請書（2023年6月27日付） ・その他（目標とする被験者数）
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6月19日付） ・治験実施計画書別冊1
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	治験に関する変更申請書（2023年7月1日付） ・治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2023年6月15日付） ・治験薬概要書（英語版・日本語版）
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	治験に関する変更申請書（2023年7月1日付） ・治験分担医師
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（2023年6月19日付） ・その他（モニタリング報告書）

・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
20201000103205	MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験	治験終了報告書	治験終了報告書（2023年6月22日付）

(4) 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
20221000107301	成人の肝硬変移行前の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたGSK4532990の有効性及び安全性を評価する二重盲検、プラセボ対照、第Ⅱb相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年7月21日付） （2023年7月21日迅速審査済み） （Investigator Meeting参加）