

令和5年度第10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6年1月9日(火) 14時00分～14時35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) 横井 [委員長]、土橋、村尾、小坂、阿部、高倉、近藤、谷岡、植松、片島、平野、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 |
|----------------|--|-------|------|--------------|
| 20231000107701 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験 | 実施の適否 | 承認   |              |
| 20231000111801 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第I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   | 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11月14日付)        |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年11月21日付)        |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年12月4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12月7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11月10日付)        |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年11月24日付)        |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年12月8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12月12日付) |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年11月22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11月17日付)        |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年11月29日付)        |
| 20231000111901 | エンザルタミドの臨床試験に参加した 前立腺癌患者を対象とした 第II相非盲検継続投与試験  | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書 (2023年11月24日付)        |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年11月30日付)        |
| 20231000116001 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第1/2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12月8日付)         |
| 20191000117505 | ユーシーピ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11月7日付)         |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年11月17日付)        |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年12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11月6日付)         |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年11月17日付)        |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年12月1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11月9日付)         |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年11月9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 B11B059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12月7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11月21日付)        |
| 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   | 安全性情報等に関する報告書 (2023年11月29日付)        |
| 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   | 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2023年12月4日付)  |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年11月29日付)        |
| 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   | 安全性情報等に関する報告書 (2023年11月29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11月8日付)         |
| 20231000103601 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165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11月17日付)        |
|                |   |       |      | 安全性情報等に関する報告書 (2023年12月1日付)         |
| 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A1N457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11月24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12月7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12月4日付)         |
| 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   | 安全性情報等に関する報告書 (2023年12月6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12月1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11月16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11月9日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年11月28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）とバクリタキセルの併用投与とバ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3報）（2023年11月20日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年11月30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（ベムプロリズム）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）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1報）（2023年12月6日付）<br>重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2023年12月12日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年12月8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12月8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11月13日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年11月27日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年12月5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マブ及びmFOLF0X6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシ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11月14日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年11月21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11月9日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年12月7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11月17日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年12月4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12月7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11月15日付）   |
| 20221000100551 | 中外製薬株式会社の依頼によるボリーブ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 | 安全性情報等に関する報告書（2023年12月1日付）  |
| 20231000107601 | 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性   | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2023年11月7日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年11月21日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年12月7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11月29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11月14日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年12月5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11月29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（2023年11月14日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年11月27日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年12月7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11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11月16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11月22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11月30日付）<br>安全性情報等に関する報告書（2023年12月12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（2023年12月1日付）<br>・ 治験実施計画書別冊1 第29版・別冊1 第30版・別冊1 第31版                 |
| 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12月1日付）<br>・ 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（2023年12月7日付）<br>・ 治験実施計画書 別紙  |
| 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11月22日付）<br>・ ANNEX TO PROTOCOL Toxicity Management Guidelines |

|                |  |       |    |  |
|----------------|--|-------|----|--|
| 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11月24日付）<br>・ANNEX TO PROTOCOL Toxicity Management Guidelines   |
| 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11月24日付）<br>・治験実施計画書（英語・日本語）<br>・「カベセル」(AZD5363)の毒性管理ガイドライン（英語・日本語）、治験薬概要書<br>・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書、成人患者さんを対象とした治験のバイオマーカー状態判定の説明文書・同意文書  |
| 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12月7日付）<br>・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   |
| 20231000111901 | エンザルタミドの臨床試験に参加した 前立腺癌患者を対象とした 第Ⅰ相非盲検継続投与試験  | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2023年12月5日付）<br>・添付文書（「イスタン」錠40mg、「イスタン」錠80mg）<br>・同意説明文書、同意書、妊娠したパートナーへの同意説明文書<br>・その他（試験参加カード）   |
| 20231000116001 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan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（2023年12月22日付）<br>・同意説明文書<br>・被験者のパートナーの妊娠追跡調査用（任意）同意説明文書、ゲノム・遺伝子解析研究用（任意）同意説明文書、将来のバイオマーカー解析研究用（任意）同意説明文書  |
| 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 | 治験に関する変更申請書（2023年12月7日付）<br>・Clinical Trial Protocol、治験実施計画書<br>・protocol reference 3、治験実施計画書第4.0版（邦訳版）における記載整備一覧表<br>・同意説明文書<br>・その他（治験参加カード、被験者からの意見調査質問票）   |
| 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プロルマブの第3相試験   | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2023年12月7日付）<br>・Clinical Study Protocol、治験実施計画書、Clinical Study Protocol Addendum 1、治験実施計画書 別紙（日本）1<br>・治験参加についての説明文書・同意文書、治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ、妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書、任意の将来の研究に関する説明文書・同意文書<br>・その他（治験参加カード、契約期間、提供物品等、臨床試験研究経費ポイント算出表、経費の内容・依頼者負担割合一覧表）  |
| 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 | 治験に関する変更申請書（2023年12月6日付）<br>・治験実施計画書<br>・同意説明文書 患者さんへ<br>・治験薬概要書   |
| 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ⅠⅠ相試験  | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2023年12月6日付）<br>・治験薬概要書、INVESTIGATOR'S BROCHURE  |
| 20231000103601 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165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11月29日付）<br>・治験薬概要書/BMS-986165（英語版/日本語訳）  |
| 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11月15日付）<br>・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（2023年12月4日付）<br>・キイトルーダ点滴静注添付文書、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   |
| 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11月21日付）<br>・その他（キイトルーダ添付文書）  |
| 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 | 治験に関する変更申請書（2023年11月21日付）<br>・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（2023年12月7日付）<br>・Protocol Clarification Letter、治験実施計画書についてのお知らせ  |
| 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11月15日付）<br>・キイトルーダ添付文書新記載要領  |
| 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 | 治験に関する変更申請書（2023年11月22日付）<br>・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12月1日付）<br>・その他（添付文書）   |
| 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 | 治験に関する変更申請書（2023年12月8日付）<br>・キイトルーダ添付文書  |
| 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ⅠⅠ相試験  | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2023年12月8日付）<br>・Protocol Amendment 6、Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement、治験実施計画書（日本語翻訳版）<br>・その他（経費の内容・依頼者負担一覧表）<br>・治験の情報及び治験の参加のための同意文書、事前スクリーニング検査（保存組織、腫瘍組織の生検）の同意説明文書  |
| 20231000103202 | MSD株式会社の依頼による、MK-3475を用いた治験に参加した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11月10日付）<br>・キイトルーダ添付文書   |
| 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ベバシ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 | 治験に関する変更申請書（2023年12月7日付）<br>・SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（Fluorouracil）、製品特性概要（フルオロウラシル）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（Lopidium）、製品特性概要（Lopidium）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（Avastin）、製品特性概要（Avastin）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（ELVORINE）、製品特性概要（ELVORINE）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（Herceptin）、製品特性概要（ハーセプチン）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（OXALIPLATINE）、製品特性概要（OXALIPLATINE）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（Benda-5 FU）、製品特性概要（Benda-5 FU）<br>・その他（治験薬ラベル読み替えレター） |
| 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11月21日付）<br>・その他（契約期間）  |
| 20221000112202 | （治験国内管理人）IQVIAサービシズ 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11月30日付）<br>・CLINICAL STUDY PROTOCOL、治験実施計画書<br>・Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol AVT06-GL-C01 Appendix 1、国内におけるAVT06-GL-01治験実施計画書に対する補遺別紙1、Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol AVT06-GL-C01 Appendix 4、国内におけるAVT06-GL-01治験実施計画書に対する補遺 別紙4<br>・SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、製品特性の概要  |
| 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11月30日付）<br>・その他（契約期間）  |
| 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BI 1B037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11月27日付）<br>・治験実施計画書別紙<br>・INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書（[18F]MK-6240 florquinitalu F-18）  |

|                |  |       |    |   |
|----------------|--|-------|----|---|
| 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12月6日付）<br>・その他（添付文書）  |
| 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 | 治験に関する変更申請書（2023年12月7日付）<br>・その他（契約期間）  |
| 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   | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2023年12月4日付）<br>・Protocol、治験実施計画書（参考和訳）、Protocol Addendum3、治験実施計画書補遺3<br>・治験参加に関する説明文書、任意の将来的な研究に関する同意説明文書<br>・INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書（参考和訳）<br>・その他（治験参加カード、投与日誌、保冷バッグ） |
| 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11月27日付）<br>・その他（キイトルーダ添付文書）   |
| 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12月6日付）<br>・治験実施計画書別紙  |
| 20231000103201 | 肝硬変前の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 | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2023年12月7日付）<br>・治験薬概要書（英語版・翻訳版）  |
| 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11月28日付）<br>・その他（ノバルティス治験用製品取扱マニュアル CAR-T チサゲンレクルユーセル製品）   |

・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         |
|----------------|---|-------|----------------------|
| 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           | 終了の報告 | 治験終了報告書（2023年12月4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 | 終了の報告 | 治験終了報告書（2023年12月8日付） |