

令和5年度第12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3月4日(月) 14時00分～14時45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]、村尾、小坂、阿部、高倉、渡邊、近藤、谷岡、片島、田岡、中野、谷、齊藤

議題

【審査事項】

(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
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(2024年1月30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(2024年1月25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(2024年1月18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)(2024年1月25日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2024年1月29日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2024年2月1日付)
				安全性情報等に関する報告書(2024年1月16日付)
				安全性情報等に関する報告書(2024年1月25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	重篤な有害事象に関する報告書(第4報)(2024年1月23日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2024年2月2日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2024年2月5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テュルバルマブ、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(2024年1月10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(2024年1月10日付)
				安全性情報等に関する報告書(2024年1月17日付)
				安全性情報等に関する報告書(2024年1月30日付)
20231000116001	ギリアド・サイエンシス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(2024年2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(2024年1月9日付)
20191000117505	ユージ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(2024年1月15日付)
				安全性情報等に関する報告書(2024年1月22日付)
				安全性情報等に関する報告書(2024年2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(2024年1月15日付)
				安全性情報等に関する報告書(2024年1月22日付)
				安全性情報等に関する報告書(2024年2月2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BI18059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(2024年1月31日付)
20221000102201	日本ベアリング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BI1015550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(2024年1月19日付)
20221000115201	メルクバイオフア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(2024年2月1日付)
20221000115203	メルクバイオフア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(2024年2月1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(2024年1月22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(2024年1月19日付)
				安全性情報等に関する報告書(2024年1月26日付)
				安全性情報等に関する報告書(2024年2月2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(2024年1月25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(2024年2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(2024年1月31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(2024年2月1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(2024年1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(2024年1月11日付)
				安全性情報等に関する報告書(2024年1月15日付)
				安全性情報等に関する報告書(2024年1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	安全性情報等に関する報告書 (2024年1月12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	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2024年1月18日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年2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 (2024年2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 (2024年1月12日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年1月16日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年1月29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 (2024年2月1日付)
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道腫瘍癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年1月9日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年1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 (2024年1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 (2024年1月10日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年1月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年1月31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 (2024年1月30日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年2月2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 (2024年1月23日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年2月2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 (2024年1月17日付)
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Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年1月25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 (2024年1月11日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年1月24日付)
20221000114401	アヴイ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 (2024年1月9日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年1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 (2024年1月16日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年1月31日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2024年1月9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 (2024年1月25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Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年1月18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 (2024年2月1日付) ・ キイトルーダ添付文書新記載要領
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 (2024年1月29日付) ・ 科学的知見を記載した文書ブレドニソロン錠 (添付文書ブレドニソロン錠5mg)
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 (2024年1月23日付) ・ 科学的知見を記載した文書 Gemcitabine, Cisplatin ・ その他 (契約期間)
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 (2024年1月29日付) ・ 治験薬概要書 (英語版・日本語版)、治験薬概要書 正誤表
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	治験に関する変更申請書 (2024年2月2日付) ・ Investigator's Brochure、治験薬概要書 ・ その他 (目標とする被験者数)
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年2月2日付) ・ AZD5305の毒性管理ガイドライン (TMG) (英語版・日本語版) ・ 治験薬概要書 ・ ブレドニソロン錠の科学的知見を記載した文書
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	治験に関する変更申請書 (2024年1月9日付) ・ Clinical Study Protocol M19-052、治験実施計画書、Protocol Administrative Change 8 for Study M19-052、M19-052_治験実施計画書事務的変更8、M19-052 治験実施計画書分冊 ・ 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 (2024年1月22日付) ・ その他 (添付文書)
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	治験に関する変更申請書 (2024年1月26日付) ・ 治験実施計画書 (日本) 別紙
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 (2024年2月6日付) ・ 説明文書・同意文書
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	治験に関する変更申請書 (2024年2月1日付) ・ その他 (尿の採取の説明書)
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 (2024年1月31日付) ・ その他 (目標とする被験者数)
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 (2024年2月2日付) ・ その他 (Administrative Letter)

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 (2024年2月2日付) ・キイトルーダ添付文書新記載要領 ・治験薬概要書 (英語版・日本語版・Errata)
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 (2024年1月31日付) ・キイトルーダ点滴静注添付文書(新記載要領) ・患者さんへの説明文書および同意書 ・治験薬概要書 (英語版・翻訳版)
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 (2024年2月1日付) ・キイトルーダ添付文書 ・治験薬概要書 (英語版・日本語版+Errata)
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 (2024年1月26日付) ・治験薬概要書 (英語版・日本語版) ・キイトルーダ添付文書新記載要領 治験に関する変更申請書 (2024年2月2日付) ・その他 (契約期間)
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 (2024年1月18日付) ・治験薬概要書 (英語版・翻訳版)
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 (2024年1月30日付) ・その他 (製造販売後臨床試験への移行) 治験に関する変更申請書 (2024年2月2日付) ・キイトルーダ添付文書新記載要領 ・治験薬概要書 (英語版・日本語版・Errata)
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 (2024年1月29日付) ・治験薬概要書 (英語・日本語) ・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 (2024年2月2日付) ・治験薬概要書 (英語版・日本語版) ・患者さんへの説明文書および同意書 ・その他 (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 (2024年2月1日付) ・治験薬概要書 (英語・日本語)
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	治験に関する変更申請書 (2024年1月18日付) ・Investigator's Brochure Trastuzumab deruxtecan、治験薬概要書トラスツズマブ デルクステカン (邦訳)
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	治験に関する変更申請書 (2024年2月2日付) ・その他 (治験責任医師) ・治験実施計画書 別紙 ・治験参加に関する説明文書・同意書、妊娠パートナーおよび新生児追跡調査 説明・同意書 ・治験分担医師
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 (2024年1月31日付) ・Clinical Study Protocol 2020-012-00JP1 Amendment、治験実施計画書2020-012-00JP1改訂、治験実施計画書 別紙 ・その他 (契約期間)
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 (2024年2月1日付) ・治験薬概要書 (英語版・日本語版) ・患者さんへの説明文書および同意書 ・キイトルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書 (2024年2月2日付) ・治験実施計画書、Clinical Study Protocol ・治験薬概要書、Investigator's Brochure ・患者さん向け説明文書・同意書 ・その他 (被験者募集ツール、電子患者質問票に関する説明書)
20231000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたON0-4578の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年1月25日付) ・治験実施計画書 別冊1 治験に関する変更申請書 (2024年1月31日付) ・治験実施計画書
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 (2024年1月19日付) ・キイトルーダ添付文書
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 (2024年1月30日付) ・アイリニア®8mg g 硝子体内注射液114. 3mg/mL
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 (2024年1月23日付) ・説明文書・同意書
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	治験に関する変更申請書 (2024年2月1日付) ・説明文書・同意書
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	治験に関する変更申請書 (2024年1月12日付) ・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BI1B037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 (2024年1月29日付) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書、添付文書(フルメタモル(18F) 注射液 ビザミル®静注)
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 (2024年2月1日付) ・Investigator's Brochure (英語版)、治験薬概要書、Errata (日本語版) ・キイトルーダ添付文書 ・患者さんへの説明文書および同意書 ・その他 (治験責任医師) ・治験分担医師
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 (2024年1月16日付) ・Clinical Trial Protocol Local Amendment、治験実施計画書Local Amendment日本語訳
20221000107301	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ib相試験 (HORIZON)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年2月15日付) ・治験実施計画書 別紙 ・同意・説明文書 (メイン)、同意・説明文書 (遺伝子研究)、治験薬の使用再開のための同意・説明文書 ・その他 (治験責任医師)、治験分担医師 ・治験参加カード
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 (2024年1月26日付) ・ウゴービ皮下注0. 25mgSD/ウゴービ皮下注0. 5mgSD/ウゴービ皮下注1. 0mgSD/ウゴービ皮下注1. 7mgSD/ウゴービ皮下注2. 4mgSD 添付文書
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/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 (2024年2月9日付) ・その他 (モニタリング報告書)
医2020001	急性骨髄性白血病に対する治療がんベプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2医師主導治験	継続の適否	承認	モニタリング報告書について (2024年1月16日付)

・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
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	終了の報告	治験終了報告書 (2024年2月9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	終了の報告	治験終了報告書 (2024年1月22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	終了の報告	治験終了報告書 (2024年1月25日付)