令和 6 年度 第 8 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 11 月 6 日 (水) 14 時 00 分 ~ 14 時 45 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) 横井 [委員長]、須藤、土橋、村尾、小坂、阿部、高倉、谷岡、植松、片島、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
20241000121001	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	実施の適否	承認	
20241000102201	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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 015550の長期継続第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	
20241000107301	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱb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
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7090、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9月27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 (2024年9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 (2024年9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 (2024年9月12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9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 (2024年9月12日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年9月27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) (2024年9月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年9月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2024年9月10日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年9月17日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年10月2日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年10月3日付)
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	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2024年9月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年9月12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Ⅲ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9月12日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年9月19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 (2024年9月30日付)
20241000103201	新規ホルモン剤 (NHA) 及びタキサン系化学療法による前治療を受けた転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象に、MK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する無作為化非盲検第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9月11日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年10月1日付)
20241000103202	一剤の新規ホルモン剤 (NHA) の治療中又は治療後に疾患進行した転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象に、MK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する無作為化非盲検第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9月11日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年10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 (2024年9月30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BI10550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9月2日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年10月4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 (2024年9月24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 (2024年10月2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BB-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 (2024年9月19日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年10月3日付)
20221000115201	メルクバイオファーマ株式会社による第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年9月27日付)
20221000115203	メルクバイオファーマ株式会社による第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年9月27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9月5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9月6日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年9月20日付)

				安全性情報等に関する報告書（2024年10月4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9月27日付）
20241000116301	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 Litifilimab（B11B059）の第Ⅲ相長期継続試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年9月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10月4日付）
20241000117501	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する無作為化、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（2024年9月24日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10月4日付）
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年9月2日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年9月18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10月4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9月26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（2024年9月30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10月4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9月5日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10月3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	安全性情報等に関する報告書（2024年9月17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（ハムプロリズマブ）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2報）（2024年9月11日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年9月27日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年9月27日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年10月4日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年10月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10月4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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年9月13日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年9月11日付）
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ONO-4578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（2024年9月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年9月24日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10月4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（2024年10月3日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10月4日付）
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年9月17日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年9月19日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年10月8日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年10月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年9月5日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年9月18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10月1日付）
20241000117801	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/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9月13日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年9月30日付）
20211000115701	AMDに続発する地固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	安全性情報等に関する報告書（2024年9月25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9月12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9月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年9月24日付）
20231000112301	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅰ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（2024年9月27日付）
20231000112302	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅰ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（2024年9月27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-TIR302 (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9月4日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年9月9日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年9月24日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年10月2日付)
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月3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9月25日付)
20241000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による第I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9月6日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年9月24日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年10月2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9月20日付)
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceilを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年9月17日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年9月30日付)
20241000120701	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205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9月5日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年9月20日付)
医2024001	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第III相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年9月27日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年9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
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による原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 (2024年10月1日付) ・ ニボルマブ治験薬概要書 (英語版・和訳版)、ニボルマブ/ONO-4538治験薬概要書第23版 (2024年6月27日) の誤記について
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 (2024年9月27日付) ・ 治験薬概要書 (レンパチニブ)
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 (2024年9月26日付) ・ ANNE X10 PROTOCOL Toxicity Management Guidelines (TMGs)
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原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9月27日付) ・ ANNE X10 PROTOCOL Toxicity Management Guidelines 治験に関する変更申請書 (2024年10月1日付) ・ 科学的知見を記載した文書 Gemcitabine・Cisplatin ・ その他 (契約期間)
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10月4日付) ・ ANNE X10 PROTOCOL Toxicity Management Guidelines (TMGs)、治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン (TMGs)
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10月4日付) ・ Clinical Study Protocol、治験実施計画書、Clinical Study Protocol -Addendum 1、治験実施計画書 別紙1 ・ 成人患者さんを対象とした治験のHRR関連遺伝子変異バイオマーカー検査の説明文書・同意文書、成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書 (主研究)
20231000116001	ギリアド・サイエン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	治験に関する変更申請書 (2024年9月30日付) ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL、治験実施計画書 ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 4.0.1 FOR PROTOCOL AMENDMENT 4、治験実施計画書改訂第4版に対する治験実施計画書の明確化レター-4.0.1 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書 ・ 同意説明文書 補遺
20241000103201	新規ホルモン剤 (NHA) 及びタキサン系化学療法による前治療を受けた転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象に、MK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドを比較する無作為化非盲検第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年10月1日付) ・ 治験実施計画書 別紙1
20241000103202	一剤の新規ホルモン剤 (NHA) の治療中又は治療後に疾患進行した転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象に、MK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドを比較する無作為化非盲検第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年10月1日付) ・ 治験実施計画書 別紙1
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシ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	治験に関する変更申請書 (2024年10月23日付) ・ その他 (記録等の保存期間)
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-1akayasu)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年10月16日付) ・ Protocol Administrative Change9 for Study M19-052、M19-052 治験実施計画書事務的な変更9
				治験に関する変更申請書 (2024年10月23日付) ・ その他 (契約期間、記録等の保存期間)
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 アニフルマブ皮下投与の第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年9月3日付) ・ その他 (「治験使用薬」への文言修正に伴う変更等)
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 (2024年9月25日付) ・ Ofev soft capsules SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、オフェブ100mg軟カプセル・オフェブ150mg軟カプセル製品特性概要
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9月26日付) ・ その他 (被験者の募集手順に関する資料)
20231000103601	ブリストル・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-986105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9月25日付) ・ 治験実施計画書 (英語版・日本語訳) ・ 治験実施計画書 別紙 ・ 説明文書、同意文書 (Main)、説明文書、同意文書 (LTE) ・ その他 (治験参加カード)
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	治験に関する変更申請書 (2024年10月17日付) ・ その他 (業務委託機関)
20231000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第I相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年9月9日付) ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 添付3、添付4
20241000116301	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LitiFillimab (BIB059)の第III相長期継続試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年9月17日付) ・ 治験薬概要書 (英語版・日本語版)
20241000117501	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirifilzumab pegolの有効性及び安全性を評価する無作為化、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 (2024年10月4日付) ・ 治験分指医師 ・ その他 (ePROマニュアル、スクリーンショット)
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ビリムマブ、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9月27日付) ・ 治験薬概要書 ・ その他 (治験薬概要書 誤記訂正レター)

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10月2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 (2024年9月13日付) ・キイトルーダ添付文書 治験に関する変更申請書 (2024年9月30日付) ・キイトルーダ添付文書 (新記載要領)
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9月2日付) ・キイトルーダ添付文書 治験に関する変更申請書 (2024年9月30日付) ・キイトルーダ添付文書 治験に関する変更申請書 (2024年10月3日付) ・治験分担医師
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(ペムブロリズマブ)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10月4日付) ・E7080 治験薬概要書 ・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10月4日付) ・E7080 治験薬概要書 ・キイトルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書 (2024年10月4日付) ・Clinical Study Protocol、治験実施計画書、ANNEX TO PROTOCOL Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Volrustomig (MED15752) Monotherapy or Combination Therapy、治験実施計画書 別添 Volrustomig (MED15752) の単独療法又は併用療法に関する投与の変更及び毒性管理ガイドライン ・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書、任意の遺伝子研究に関する説明文書・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 ・治験分担医師
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(ペムブロリズマブ)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10月3日付) ・E7080 治験薬概要書 ・キイトルーダ添付文書 治験に関する変更申請書 (2024年10月4日付) ・治験分担医師
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ONO-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10月1日付) ・ONO-4578の胃がんまたは食道胃接合部がんに対する治験についての説明文書
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 (2024年9月19日付) ・キイトルーダ添付文書 治験に関する変更申請書 (2024年10月4日付) ・キイトルーダ添付文書 ・治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2024年10月3日付) ・その他(患者向けリポートツール)
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	治験に関する変更申請書 (2024年10月4日付) ・治験分担医師
20241000117801	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年9月17日付) ・オブジーボ点滴静注 20mg/オブジーボ点滴静注 100mg/オブジーボ点滴静注 120mg/オブジーボ点滴静注 240mg 治験に関する変更申請書 (2024年10月4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 (2024年9月26日付) ・SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Eylea)、製品特性の概要(アイリーア)、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Fluoresceine)、製品特性の概要(フルオレセイン)
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10月2日付) ・キイトルーダ添付文書
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9月26日付) ・患者さんへの説明文書および同意文書
20241000101001	代償性肝硬変を伴う又は肝硬変を伴わない原発性胆管性胆管炎患者を対象としたK-808(ペマフィブラート)の薬物動態及び安全性を検討する第Ⅰ相非盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年10月9日付) ・同意説明文書
20241000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年10月1日付) ・治験分担医師 治験に関する変更申請書 (2024年10月3日付) ・説明文書、同意文書、同意撤回書
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	治験に関する変更申請書 (2024年10月1日付) ・治験分担医師
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceil を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年9月17日付) ・治験実施計画書 別冊 ・その他(業務委託機関) 治験に関する変更申請書 (2024年9月30日付) ・治験実施計画書 別冊
20241000120701	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205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10月4日付) ・Protocol Clarification Letter (英語・日本語) ・その他 (24時間尿の手順、24時間尿検体採取及び保管用資材)
医2024001	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDE0-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年9月26日付) ・治験分担医師 治験に関する変更申請書 (2024年9月27日付) ・その他(モニタリング報告書) 治験に関する変更申請書 (2024年10月17日付) ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・その他(治験使用薬の管理に関する手順書)

・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
20241000117551	ユニービー・ジャパン株式会社の依頼による乾癆性関節炎を対象としたビメキスマブの製造販売後臨床試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書 (2024年10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	終了の報告	治験終了報告書 (2024年9月24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	終了の報告	治験終了報告書 (2024年9月4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対照第Ⅲ相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2024年9月13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B11B037の第Ⅲb/Ⅳ相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2024年9月30日付)