

令和 6 年度 第 1 2 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 7 年 3 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 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〕、金地、須藤、出口、土橋、村尾、小坂、阿部、高倉、谷岡、植松、片島、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
20241000111601	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験（IDeate- Esophageal01）	実施の適否	承認	
20241000108801	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療におけるJNJ-77242113の有 効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	実施の適否	承認	
20241000120903	未治療のHER2（IHC 1+以上）発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びべムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為 化、比較対照試験	実施の適否	修正の上で 承認	同意説明文書4P、47Pの表の治験依頼者の負担費用について、実際に則して「最終服用（使 用）日」を「最終観察日」に修正すること

(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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月29日付）
20181000107703	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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月24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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月24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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月21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 相二重盲検ラン ダム化プラセボ対照試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月16日付）
20221000119301	ラボコーブ・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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月23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	実施の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書（第4報）（2025年1月21日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月24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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月7日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月15日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月22日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月29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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月31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を比 較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月28日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月29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を比較す る無作為化非盲検第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月28日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月29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 BIIB059の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月17日付）
20221000115201	メルクバイオフーマ株式会社による第II相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月30日付）
20221000115203	メルクバイオフーマ株式会社による第II相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月20日付）
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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月31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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月24日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2025年1月21日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2025年1月29日付）
20241000102202	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全身性自己免疫性リウマチ性疾患に 伴う間質性肺疾患（SARD-ILD）患者を対象としたNerandomilast（BI 1015550）の第Ⅲb相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月29日付）

20241000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2 ステージ第3相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月31日付）
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月14日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月29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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月31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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月30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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月31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）	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月15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（ベムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月30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ON0-4578の第Ⅱ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月28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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月22日付）
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月21日付）
20241000117801	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月20日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月30日付）
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、petosemtamab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	安全性情報等に関する報告書（2025年1月10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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月16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IIIb/IV相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月16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バルセプトの有効性及び安全性	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月23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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月21日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月31日付）
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、絳口クラドリピ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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月30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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月24日付）
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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月7日付）
20241000107301	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウィ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	安全性情報等に関する報告書（2025年1月24日付）
20241000121101	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月29日付）
20241000121102	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月29日付）
20241000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月28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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月17日付）
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月14日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月27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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月14日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年1月24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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年1月28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（2025年1月29日付） ・ キイトルーダ添付文書新記載要領
20181000107703	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（2025年1月24日付） ・ 治験薬概要書トレメリムマブ（Tremelinumab）、科学的知見を記載した文書（カルボプラチン）
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（2025年1月28日付） ・ 成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書
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（2025年1月9日付） ・ Cisplatin 1mg/ml Injection BP - Summary of Product Characteristics（SmPC）、シスプラチン注射液1mg/mL BP - 製品特性概要（SmPC）
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	治験に関する変更申請書（2025年1月31日付） ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL、治験実施計画書 ・ INVESTIGATOR’ S BROCHURE、治験薬概要書、INVESTIGATOR’ S BROCHURE Addendum、治験薬概要書 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（2025年1月24日付） ・ その他（経費の内容・依頼者負担割合一覧表）
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（2025年1月24日付） ・ その他（経費の内容・依頼者負担割合一覧表）
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（2025年1月28日付） ・ その他（契約期間）
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（2025年1月23日付） ・ 治験参加についての説明文書・同意文書（施設）、任意の将来の研究に関する説明文書・同意文書（施設）
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	治験に関する変更申請書（2025年1月30日付） ・ Study Organization of the Clinical Study Protocol、治験実施計画書に対する治験実施体制、Study Organization of the Clinical Study Protocol Appendix1・Appendix2・Appendix3、治験実施計画書に対する治験実施体制 別紙1・別紙2・別紙3
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（2025年1月23日付） ・ その他（経費の内容・依頼者負担割合一覧表）
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-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（2025年1月10日付） ・ 治験実施計画書 別紙
20241000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年1月28日付） ・ その他（使用説明書）
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	治験に関する変更申請書（2025年1月14日付） ・ その他（提供物品）
				治験に関する変更申請書（2025年1月29日付） ・ INVESTIGATOR’ S BROCHURE、治験薬概要書 ・ その他（UCBにおける将来の研究（任意）に関する説明）
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年1月24日付） ・ ZB012-03-001 治験実施計画書 別紙1 ・ Obixelimab(Xma®5871) Investigator’ s Brochure、Obixelimab（Xmab®5871）治験薬概要書
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（2025年1月16日付） ・ キイトルーダ点滴静注添付文書 新記載要領 ・ ランダ注添付文書（日本化薬株式会社） 第2版・第3版
				治験に関する変更申請書（2025年1月20日付） ・ 治験分担医師
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（2025年1月8日付） ・ 治験薬概要書（英語版・日本語版）+Errata ・ キイトルーダ添付文書、ランダ注添付文書 第2版・第3版
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（2025年1月30日付） ・ 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（2025年1月16日付） ・ MK-3475 治験薬概要書（英語版・日本語版）
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（2025年1月30日付） ・ キイトルーダ添付文書、ランダ注添付文書 第2版・第3版
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（2025年1月16日付） ・ 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	治験に関する変更申請書（2025年1月31日付） ・ その他（依頼者レター）
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（2025年1月14日付） ・ 同意説明文書(Main)
20241000117801	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱb/Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年1月14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
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癌患者を対象とした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（2025年1月22日付） ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書・同意文書（本体）、説明文書・同意文書（Imaging）、説明文書・同意文書（Infant）、説明文書・同意文書（非試験眼） ・ その他（経費の内容・依頼者負担割合一覧表、被験者の健康被害の補償について説明した文書、jRCT通知レター、参加カード）
				治験に関する変更申請書（2025年1月29日付） ・ その他（製造販売後臨床試験への移行）
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Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年1月30日付） ・ 治験分担医師
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Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年1月30日付） ・ 治験分担医師
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（2025年1月14日付） ・ MK-3475 Investigator’ s Brochure、MK-3475 治験薬概要書（日本語版、Errata） ・ 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（2025年1月22日付） ・ 治験実施計画書 別紙 ・ その他（Lab list、契約期間等）
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	治験に関する変更申請書（2025年2月17日付） ・ その他（安全性情報の取扱いに関する手順書）

当日資料について

No.	治験課題名	報告事項		その他内容/指示事項など
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリピ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	治験に関する変更申請書（2025年2月28日付） ・ 治験分担医師 ・ その他（治験責任医師）