

令和4年度第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4年6月1日(水) 14時00分～15時00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) 辻 [委員長]、金地、岡野、小坂、阿部、高倉、渡邊、和氣、谷岡、植松、片島、西山、横井、田岡、中野、谷、齊藤

議題

【審査事項】

1) 新規治験について

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
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	実施の適否	承認	
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	
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Ⅱb/Ⅳ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 (2022年3月30日付) (2022年4月19日付) (2022年4月27日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月28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 (2022年4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 (2022年3月31日付) (2022年4月15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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2022年4月4日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2022年4月9日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2022年4月11日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2022年4月13日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2022年4月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年3月31日付) (2022年4月15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 (2022年3月31日付) (2022年4月15日付)
20181000108801	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとviniflunine又はドセタキセル又はペムプロリスマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月11日付) (2022年4月26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 (2022年3月28日付) (2022年4月4日付) (2022年4月4日付) (2022年4月11日付) (2022年4月25日付) (2022年4月25日付) (2022年4月27日付) (2022年4月28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	重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2022年4月21日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年3月29日付) (2022年4月12日付) (2022年4月26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 (2022年4月15日付)
20161000114402	メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月11日付) (2022年4月25日付)
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパ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	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月26日付)
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウパ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 (2022年4月26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 (2022年4月1日付) (2022年4月15日付)

20201000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの長期第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月6日付) (2022年4月22日付)
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月25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 (2022年4月1日付) (2022年4月15日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月6日付) (2022年4月21日付)
20211000108801	高安静脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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 (2022年4月1日付) (2022年4月13日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月28日付) (2022年4月28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 (2022年4月27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 (2022年4月21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 (2022年4月27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 (2022年4月25日付)
20201000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538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 (2022年4月4日付) (2022年4月25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 (2022年4月15日付) (2022年4月26日付)
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	重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2022年4月20日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年4月27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 (2022年4月7日付) (2022年4月28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 (2022年4月27日付)
20211000108901	Veloxis社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月21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 (2022年3月31日付) (2022年4月19日付) (2022年4月22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) (2022年2月22日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年4月15日付) (2022年4月27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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年3月29日付) (2022年4月12日付) (2022年4月25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 (2022年4月27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 (2022年4月25日付)
20191000100501	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Faricimab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 (2022年4月27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 (2022年4月26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 (2022年4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 (2022年3月30日付) (2022年4月18日付)

20201000112202	治験国内管理人であるIQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第Ⅲ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 (2022年4月28日付)
20201000116601	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411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 (2022年4月5日付) (2022年4月18日付) (2022年4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Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月27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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2022年5月2日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2022年4月27日付)
20201000103204	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305 (スプレキサント) 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 (2022年4月26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Ⅱb相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月1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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2022年4月25日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2022年4月25日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2022年4月28日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2022年5月9日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2022年4月4日付) (2022年4月13日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月19日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月19日付)
20201000118302	エイソ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 (2022年4月1日付) (2022年4月21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 (2022年4月18日付)
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) と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 (2022年4月20日付) (2022年4月28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 (2022年4月20日付) (2022年4月28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 (2022年4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 (2022年4月14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試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月20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 (医師主導試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月18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術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 (2022年4月19日付) (2022年5月6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 (2022年4月28日付) ◎同意説明文書 ◎治験実施計画書別冊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 (2022年5月12日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎患者さんへの説明文書および同意文書 ◎将来の生物医学研究 同意説明文書 ◎治験責任医師 ◎治験分担医師 ◎ペムプロリズマブ (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(2022年4月27日付) ◎ベムプロリズマブ添付文書 ◎レンパチニブ添付文書 ◎治験責任医師 ◎同意説明文書 ◎治験分担医師
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(2022年3月31日付) ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書
20181000108801	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとviniflunine又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年3月28日付) ◎治験実施計画書別冊 治験に関する変更申請書(2022年5月10日付) ◎治験責任医師 ◎同意説明文書および参加同意書 ◎分子学的適格性検査同意説明文書および参加同意書 ◎同意撤回説明文書および同意撤回書 ◎妊娠パートナーへの同意説明文書 ◎治験分担医師 ◎治験実施計画書別冊
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	治験に関する変更申請書(2022年4月11日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) 治験に関する変更申請書(2022年4月22日付) ◎同意説明文書 ◎その他(治験参加カード)
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	治験に関する変更申請書(2022年4月26日付) ◎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書
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(2022年4月1日付) ◎治験薬概要書
20211000119201	経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)時の筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)の患者を対象としたSPP-005の光線力学診断の用法変更に関する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年5月20日付) ◎その他(目標とする被験者数)
20191000117501	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(2022年4月6日付) ◎治験実施計画書別紙(英語・日本語)
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年4月25日付) ◎治験実施計画書別添10日本特有の記載事項(英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎妊娠されたパートナーの方のための説明文書・同意文書
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年4月19日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2022年4月25日付) ◎COVID-19の世界的大流行中のCOVID-19ワクチン接種及び治験実施に関するガイダンス(英語・日本語)
20211000108801	高安動脈炎患者を対象としたウステキスマブの第3相施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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(2022年4月28日付) ◎同意説明文書および参加同意書 ◎任意の遺伝子研究に関する同意説明文書 ◎治験薬概要書(英語・日本語)
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(2022年4月28日付) ◎治験実施計画書別冊1
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年3月31日付) ◎治験薬概要書の更新-ニボルマブ(Ⅳ)IB第20版補遺01(2021年12月8日付)及びイピリムマブ(Ⅳ)IB第24版補遺01(2021年12月8日付)について(英語・日本語)
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(2022年4月27日付) ◎治験実施計画書別紙
20181000111902	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年3月31日付) ◎その他(契約期間)
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(2022年4月27日付) ◎治験実施計画書別紙
20201000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたON0-4538の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年4月18日付) ◎治験実施計画書別冊1
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(2022年4月26日付) ◎治験実施計画書別紙1
20211000108901	Veloxis社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年4月21日付) ◎治験実施計画書補遺(英語・日本語) ◎アバステン®点滴静注用100mg/4mL、アバステン®点滴静注用400mg/16mL添付文書 ◎エルブラット®点滴静注液50mg、エルブラット®点滴静注液100mg、エルブラット®点滴静注液200mg添付文書 ◎アイソボリン®点滴静注用25mg、アイソボリン®点滴静注用100mg添付文書 ◎ロイコボリン®錠25mg添付文書 ◎5-FU注250mg、5-FU注1000mg添付文書
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	治験に関する変更申請書(2022年3月29日付) ◎同意説明文書

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(2022年4月21日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語)
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(2022年4月26日付) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書(2022年4月28日付) ◎キイトルーダ添付文書 ◎レンビマ添付文書
20191000100501	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Faricimabの第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年4月27日付) ◎治験実施計画書に関するレター(英語・日本語) ◎国内添付文書バビースモ硝子体内注射液120mg/ml
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(2022年4月26日付) ◎眼の撮影および撮影された画像の使用に関する同意説明文書
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(2022年4月19日付) ◎治験分担医師
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(2022年4月26日付) ◎その他(Covid-19に関する宣言レター(英語・日本語))
20201000112202	治験国内管理人であるIQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第III相臨床試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年4月28日付) ◎治験分担医師
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II/III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年4月27日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語)
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(2022年4月21日付) ◎治験実施計画書に関するレター(英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎研究用生体検体リポジトリ(RBR)での使用を目的としたロシユ社への任意の検体提供のための説明文書・同意文書 ◎眼の撮影および撮影された画像の使用に関する説明文書・同意文書 ◎国内添付文書バビースモ硝子体内注射液120mg/ml
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	治験に関する変更申請書(2022年4月22日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎患者さん用同意説明文書 ◎パートナー用同意説明文書
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(2022年4月27日付) ◎同意説明文書 ◎治験実施計画書別冊
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年4月27日付) ◎同意説明文書 ◎「遺伝子解析試験」およびそのための採血について説明文書・同意書 ◎「追加のバイオマーカー研究」およびそのための採血について説明文書・同意書 ◎「妊娠中のパートナーの情報開示に関する調査について」説明文書・同意書 ◎「妊娠中のパートナーの情報開示に関する調査について」同意撤回書 ◎治験実施計画書別冊
20201000118302	エイソ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(2022年4月26日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎同意説明文書
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(2022年4月27日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎治験実施計画書別紙1
20201000103205	MSD株式会社の依頼によるMK-3655第II相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年4月15日付) ◎同意説明文書
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(2022年4月27日付) ◎同意説明文書
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(2022年4月19日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎治験実施計画書 付録 ◎同意説明文書 ◎説明文書および同意文書(追加研究) ◎男性治験参加者の女性パートナーが妊娠した場合の追跡調査のための説明文書および同意文書 ◎治験参加者が妊娠した場合の追跡調査のための説明文書および同意文書 ◎アセント文書および意思確認書(7~9歳用)、(10~12歳用)、(13~15歳用)(2022年4月8日) ◎その他(ノバルティス治験用製品取扱いまニュアル) 治験に関する変更申請書(2022年4月27日付) ◎その他(契約期間)
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ムブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年4月20日付) ◎治験実施計画書別紙 ◎治験薬概要書 ◎治験薬概要書補遺
医2020002	血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・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	治験に関する変更申請書(2022年4月28日付) ◎その他(モニタリング報告書)
医2019001	神経線維腫症II型に対するペバシマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年4月28日付) ◎その他(モニタリング報告書)

・報告事項について

	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験	終了の報告	治験終了報告書(2022年4月22日付)

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了(中止)報告書

	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
2012CS036	Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLF0X6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験(付随研究)	終了の報告	医薬品に関する自主臨床研究の終了(中止)報告書(2022年5月13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
20191000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBII104の第II相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年5月27日付) (2022年5月27日迅速審査済み) ◎契約期間