

令和4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4年12月7日(水) 14時00分～14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) 辻 [委員長] 金地、出口、小坂、阿部、高倉、渡邊、和氣、谷岡、植松、片島、横井、田岡、中野、谷、齊藤

議題

【審査事項】

(1) 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10月5日付) (2022年10月31日付) (2022年11月1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10月3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10月4日付) (2022年10月17日付) (2022年10月28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 (2022年10月4日付) (2022年10月17日付) (2022年10月28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10月4日付) (2022年10月17日付) (2022年10月28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vinflunine又はドセタキセル又はペ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 | 安全性情報等に関する報告書 (2022年10月12日付) (2022年10月25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10月26日付) (2022年11月1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 | 安全性情報等に関する報告書 (2022年10月4日付) (2022年10月18日付) (2022年11月1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 | 重篤な有害事象に関する報告書(第5報) (2022年10月26日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年10月17日付) (2022年10月28日付) |
| 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 | 重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2022年10月17日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年10月6日付) (2022年10月21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 (2022年10月6日付) (2022年10月21日付) (2022年11月4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 | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書 (2022年10月3日付) (2022年10月19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1報) (2022年11月9日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年10月5日付) (2022年10月12日付) (2022年10月20日付) (2022年11月3日付) |
| 20181000114401 | 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチ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11月4日付) |
| 20191000114401 | 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチ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11月4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10月7日付) (2022年10月21日付) (2022年11月4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10月27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10月7日付) (2022年10月21日付) (2022年11月4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10月3日付) (2022年10月27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 (2022年11月2日付) |
| 20211000108801 | 高安動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10月18日付) (2022年10月27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 (2022年10月20日付) |
| 20221000112201 | 関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験 | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書 (2022年10月27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 | 安全性情報等に関する報告書 (2022年10月28日付) (2022年10月28日付) (2022年10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11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 (2022年11月4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11月2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11月1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10月12日付) (2022年11月4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10月31日付) (2022年11月2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10月19日付) (2022年10月20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11月1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10月14日付) (2022年10月27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と比較評価する試験 (BURAN試験) | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書 (2022年10月24日付) (2022年11月1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10月7日付) (2022年10月28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 (ペムプロリズムマブ) 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11月1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10月31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11月4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10月13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10月17日付) (2022年10月27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10月12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10月12日付) (2022年11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 (2022年10月25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 (2022年10月25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 (スポレキサント) 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10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10月13日付) (2022年11月1日付) (2022年11月1日付) |
| 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 | 安全性情報等に関する報告書 (2022年10月3日付) |
| 20221000114401 | アッヴィ合同株式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 (2022年10月5日付) (2022年10月25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 (2022年10月13日付) (2022年10月26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11月1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 | 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2022年10月25日付) 安全性情報等に関する報告書 (2022年11月1日付) |
| 20201000118302 | エイツ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10月11日付) (2022年10月19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10月18日付) |
| 20211000106601 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab 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10月13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 | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書 (2022年11月1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10月27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10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10月7日付) (2022年10月26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治験 | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書 (2022年10月19日付) |
| 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/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 | 安全性情報等に関する報告書 (2022年10月20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10月18日付) (2022年11月2日付) |
| 医2022001 | PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムプロリズムマブ療法の第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10月25日付) (2022年10月26日付) |

(2) 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11月2日付) ・ ニボルマブ治験薬概要書補遺01 ・ 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10月27日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語) ・ 治験実施計画書別冊1 ・ 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 |
| 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10月3日付) ・ 治験薬概要書レンパチニブ ・ 同意説明文書 |
| 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 (2022年10月19日付) ・ 治験実施計画書別冊2 ・ その他 (科学的知見を記載した文書 (BCG)) |
| 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10月28日付) ・ その他 (契約期間) |
| 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ズム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11月4日付) ・ 添付文書キイトルーダ点滴静注100mg ・ 同意説明文書および参加同意書 |
| 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10月26日付) ・ 治験薬概要書 (ニボルマブ) (英語・日本語) ・ 治験実施計画書別冊1 |
| 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 (2022年11月2日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語) ・ 治験薬概要書 ・ 同意説明文書 ・ 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 ・ その他 (治験参加カード) ・ その他 (eCOA) ・ その他 (治験課題名、治験の目的及び内容) |
| 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 | 治験に関する変更申請書 (2022年11月4日付) ・ その他 (治験情報掲載に関する資料) |

| | | | | |
|----------------|--|-------|----|--|
| 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（2022年11月4日付） ・ 治験実施計画書別紙（日本に関する事項）（英語版・日本語版） |
| 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（2022年11月4日付） ・ 同意説明文書 |
| 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 | 治験に関する変更申請書（2022年11月4日付） ・ 治験実施計画書別紙（日本に関する事項）（英語版・日本語版） ・ 同意説明文書 |
| 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10月31日付） ・ 治験薬概要書（英語版・日本語版） |
| 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（2022年10月18日付） ・ 治験実施計画書（英語・日本語） ・ その他（メボリズマブの科学的知見を記載した文書、ERTマスタースコープCTの科学的知見を記載した文書、ERTエーエムスリーの科学的知見を記載した文書） |
| 20211000108801 | 高安動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 | 治験に関する変更申請書（2022年11月1日付） ・ その他（ポスター） |
| 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（2022年10月20日付） ・ 患者さんへの24時間尿の採取の説明書 ・ 患者さんへの朝一の尿の採取手順の説明書 ・ 治験分担医師 |
| 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（2022年11月2日付） ・ 治験実施計画書別紙1（英語・日本語） ・ その他（免疫抑制剤ミコフェノール酸モフェチル製剤の科学的知見を記載した文書） |
| 20161000102501 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2022年10月27日付） ・ その他（契約期間） |
| 20161000102501 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2022年11月2日付） ・ Nivolumab治験薬概要書（英語版・日本語版） |
| 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（2022年11月2日付） ・ ニボルマブ治験薬概要書補遺01 ・ その他（Fluorouracil (5-FU) SmPC） |
| 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（2022年10月3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（2022年11月1日付） ・ Nivolumab治験薬概要書（英語・日本語） ・ Nivolumab治験薬概要書補遺01（英語・日本語） |
| 20171000103201 | MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした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（2022年11月2日付） ・ 治験実施計画書別紙1 ・ キイトルーダ添付文書新記載要領 ・ その他（契約期間） |
| 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11月2日付） ・ 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（2022年11月4日付） ・ キイトルーダ点滴静注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（2022年11月2日付） ・ キイトルーダ点滴静注添付文書新記載要領 |
| 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10月21日付） ・ キイトルーダ点滴静注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（2022年10月7日付） ・ 治験実施計画書別紙1 |
| 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（2022年11月2日付） ・ 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（2022年10月20日付） ・ ゼロダ添付文書新記載要領 ・ エルプラット添付文書新記載要領 ・ 5-FU添付文書新記載要領 ・ アイソボリン添付文書 ・ キイトルーダ添付文書新記載要領 ・ エルプラットインタビューフォーム、5-FUインタビューフォーム、アイソボリンインタビューフォーム |
| 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（2022年11月7日付） ・ 治験実施計画書（英語版・日本語版） ・ 同意説明文書 |
| 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10月31日付） ・ その他（レター：前日割付の許容について（英語版・和訳版）） |
| 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と比較評価する試験（BURAN試験） | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2022年11月2日付） ・ 経費の内容・負担割合一覧表 |
| 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11月1日付） ・ キイトルーダ添付文書 |

| | | | | |
|----------------|--|-------|----|---|
| 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 | 治験に関する変更申請書 (2022年10月31日付) ・ スキリージ®(risankizumab)点滴静注600mg添付文書 ・ スキリージ®(risankizumab)皮下注360mgオートドローザ添付文書 |
| 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11月4日付) ・ 治験分担医師 ・ 国内添付文書 (アイリーア硝子体内注射液40mg/mL) |
| 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11月11日付) ・ 治験実施計画書 (英語版・日本語版) ・ 治験薬概要書補遺1.0 (英語版・日本語版) ・ Global Amendment 3-Note to File ・ 治験実施計画書別紙 ・ 同意説明文書別添「治験薬BAY 86-5321に係る補償制度の概要について」 ・ 妊娠に関する同意説明文書 (患者さんが女性の場合、患者さんが男性の場合) ・ 治験費用の負担に関する説明書 ・ 臨床研究費ポイント算出表 ・ その他 (契約期間) |
| 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 | 治験に関する変更申請書 (2022年10月17日付) ・ 治験分担医師 |
| 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10月25日付) ・ 治験分担医師 |
| 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10月28日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語) ・ 治験実施計画書別紙1 ・ 治験実施計画書別紙3 ・ 治験実施計画書別紙4 ・ 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ュ社への任意の検体提供のための説明文書・同意文書 ・ 任意の血液、房水及び硝子体検体採取及びその利用のための説明文書・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 ・ 治験に係る補償制度の概要について (患者さん用、医療機関・治験担当医師向け) ・ 画像撮影に係る補償制度の概要について ・ 経費の内容・依頼者負担割合一覧表 ・ その他 (製造販売後臨床試験から治験への移行に関するお知らせ) ・ その他 (治験参加カード) |
| 20211000115701 | AMDに続発する地図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 | 治験に関する変更申請書 (2022年10月31日付) ・ 治験実施計画書管理上の変更に関するレター (英語・日本語) ・ 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 (2022年11月2日付) ・ 同意説明文書 ・ 治験薬概要書 (英語版・日本語版) |
| 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 (2022年11月21日付) ・ その他 (業務受託機関の追加) |
| 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 (スポレキサント) 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10月20日付) ・ 治験薬概要書 (英語版・翻訳版) |
| 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 | 治験に関する変更申請書 (2022年11月4日付) ・ 治験実施計画書別紙 ・ その他 (治験薬名) ・ その他 (提供物品) |
| 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 | 治験に関する変更申請書 (2022年11月2日付) ・ 治験実施計画書 (英語版・和訳版) ・ 治験実施計画書別紙1 (英語版・和訳版) ・ 治験薬概要書 (英語版・和訳版) ・ 同意説明文書 ・ その他 (Data Monitoring Committee Recommendation Confirmation Letter) |
| 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11月2日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語) ・ 同意説明文書 ・ 経費の内容・依頼者負担割合一覧表 ・ その他 (製造販売後臨床試験への移行) |
| 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10月31日付) ・ その他 (契約期間) ・ その他 (臨床試験研究経費ポイント算出表、検査管理費ポイント算出表) |
| 20211000106601 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab 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10月31日付) ・ 治験実施計画書 (英語版・和訳版) |
| 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 | 治験に関する変更申請書 (2022年10月31日付) ・ E7080治験薬概要書 ・ キイトルーダ添付文書 ・ 治験実施計画書別紙1日本における治験実施体制 |
| 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10月31日付) ・ 治験実施計画書 別紙1日本における治験実施体制 ・ キイトルーダ添付文書 |
| 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10月31日付) ・ 治験実施計画書 (英語版・翻訳版) ・ 同意説明文書 ・ 再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて ・ その他 (治験IDカード) ・ その他 (同意補助資料) |
| 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11月2日付) ・ その他 (契約期間) |
| 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10月14日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語訳) ・ 任意のデジタル組織学的評価のサブスタディ同意説明文書 |

| | | | | |
|----------------|---|-------|----|---|
| 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10月26日付） ・その他（目標とする被験者数） |
| 医2019001 | 神経線維腫症Ⅱ型に対するペバシズ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11月2日付） ・その他（モニタリング報告書） |
| 医2020003 | MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第Ⅱa相試験 | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2022年11月2日付） ・治験実施計画書 ・患者会を通じた被験者募集の手順について：患者様のご紹介に際して（別紙2 主治医向け案内） |
| 医2022001 | PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムプロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2022年10月20日付） ・治験薬概要書（ペムプロリズマブ） ・同意説明文書 |
| 医2022001 | PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムプロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2022年11月11日付） ・治験実施計画書 |

・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 |
|----------------|--|-----------|---------------------------------|
| 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 | IRBにおける修正 | 治験実施計画書等修正報告書 （2022年11月28日付） |
| 20201000118201 | Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitixorinの第Ⅲ相試験 | 中止の報告 | 治験中止報告書 （2022年10月31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 | 終了の報告 | 治験終了報告書 （2022年10月25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 | 終了の報告 | 治験終了報告書 （2022年11月2日付） |