

令和4年度第5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9月7日(水) 14時00分～14時25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、小坂、阿部、高倉、渡邊、和氣、谷岡、植松、片島、西山、横井、平野、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
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の治療として、カピ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	

(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7月5日付) (2022年7月13日付) (2022年8月4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ピリムマブの第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8月5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8月5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7月15日付) (2022年8月1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7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7月15日付) (2022年8月1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	安全性情報等に関する報告書 (2022年7月11日付) (2022年7月27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7月8日付) (2022年7月8日付) (2022年7月28日付) (2022年7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	安全性情報等に関する報告書 (2022年7月12日付) (2022年7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7月15日付) (2022年8月1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	安全性情報等に関する報告書 (2022年8月4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7月19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8月5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8月5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7月14日付) (2022年7月28日付)
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果ที่ไม่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8月5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7月14日付) (2022年7月28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7月21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7月11日付) (2022年7月27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8月5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8月5日付) (2022年8月5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8月5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8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8月5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8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7月4日付) (2022年7月5日付) (2022年7月14日付) (2022年8月1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7月26日付) (2022年8月2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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年8月1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5報) (2022年7月15日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2022年8月2日付) (2022年8月4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7月22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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2022年7月10日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2022年7月13日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2022年7月14日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2022年7月19日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2022年7月28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7月15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 (2022年7月15日付) (2022年7月29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7月5日付) (2022年7月12日付) (2022年7月19日付) (2022年7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8月3日付) (2022年8月4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8月1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8月5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7月7日付) (2022年8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7月14日付) (2022年7月29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8月3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7月5日付) (2022年7月19日付) (2022年8月3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8月5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7月28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7月15日付) (2022年8月5日付)

20221000114401	アヅ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	安全性情報等に関する報告書 (2022年7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-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7月6日付) (2022年7月27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7月26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1報) (2022年7月27日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2022年8月8日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2022年7月26日付)
20201000118302	エイツ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7月13日付) (2022年7月26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7月19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7月12日付) (2022年7月28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7月26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7月13日付) (2022年8月1日付) (2022年8月5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7月13日付) (2022年8月1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7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治験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2022年7月15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/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7月15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7月28日付) (2022年7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
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	治験に関する変更申請書 (2022年7月28日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語) ・ 治験分担医師 ・ その他 (契約期間)
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8月4日付) ・ 同意説明文書
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 一重盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2022年8月3日付) ・ 治験実施計画書別紙2 ・ 治験薬概要書 (英語・日本語)
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8月5日付) ・ 治験実施計画書別紙 ・ その他 (薬機法改正に伴う安全性情報報告資料変更に関するお知らせ)
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8月4日付) ・ 治験実施計画書 ・ 治験実施計画書別紙1 ・ 同意説明文書 ・ 治験薬概要書 (英語・日本語)
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8月5日付) ・ 治験薬概要書付録1 (英語・参考和訳)
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8月2日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語) ・ 成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書 ・ 成人患者さんを対象とした治験のバイオマーカー状態判定の説明文書・同意文書 ・ 治験分担医師 ・ その他 (ブレドニゾロンの科学的知見を記載した文書)
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7月5日付) ・ その他 (契約期間)
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8月5日付) ・ 治験実施計画書別紙10 日本特有の記載事項別紙3 ・ 治験薬概要書 (英語・日本語)

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8月1日付） ・ 治験実施計画書 付録 ・ 同意説明文書 ・ 同意説明文書 妊娠後追跡調査用 ・ 同意説明文書 追加バイオマーカー用 ・ 同意説明文書 任意の遺伝子研究用 ・ 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 ・ 治験分担医師
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7月5日付） ・ 治験薬概要書
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（2022年8月1日付） ・ 治験分担医師
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7月8日付） ・ 治験分担医師
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BII B059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7月25日付） ・ 治験分担医師 ・ その他（治験薬BII B059の概要）
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	治験に関する変更申請書（2022年8月5日付） ・ 治験実施計画書 別添8 日本特有の記載事項別紙3 ・ 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8月5日付） ・ 同意説明文書
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8月5日付） ・ 治験実施計画書別紙1 ・ 治験薬概要書（英語・日本語） ・ シスプラチン添付文書
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（2022年8月4日付） ・ 治験薬概要書（英語・日本語） ・ 同意説明文書 ・ 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文書
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8月5日付） ・ 治験薬概要書（英語・日本語） ・ シスプラチン添付文書
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8月1日付） ・ 治験実施計画書別紙1 ・ 治験薬概要書（英語・日本語）
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8月4日付） ・ 治験分担医師
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7月29日付） ・ 治験薬概要書（英語・日本語）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年7月11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8月2日付） ・ 治験薬概要書（英語・日本語）
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8月5日付） ・ 治験薬概要書（英語・日本語）
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8月1日付） ・ 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（2022年7月12日付） ・ 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8月2日付） ・ 治験薬概要書（英語・日本語）
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8月2日付） ・ 国内添付文書（パピースモ硝子体内注射液120mg/m)
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8月5日付） ・ 治験分担医師 ・ その他（保険外併用療養費の対象とならない経費） ・ 経費の内容・依頼者負担割合一覧表
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8月1日付） ・ 治験実施計画書 付録 ・ 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7月22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7月28日付） ・ 治験実施計画書別紙 ・ その他（契約期間）
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7月25日付） ・ 国内添付文書（パピースモ硝子体内注射液120mg/ml） ・ 治験分担医師 ・ その他（保険外併用療養費の対象とならない経費）

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8月2日付) ・同意説明文書 ・治験に参加された男性患者さんのパートナーの方を対象とした妊娠に関する情報の収集についての説明文書および同意文書 ・画像利用に係るご協力をお願い
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年8月1日付) ・同意説明文書 ・治験分担医師
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2022年8月3日付) ・国内添付文書(パピースモ硝子体内注射液120mg/ml)
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8月5日付) ・治験薬概要書(英語・日本語)
20221000114401	アヅ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(2022年7月27日付) ・その他(Protocol Clarification Letter(英語・日本語))
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	治験に関する変更申請書(2022年8月3日付) ・治験薬概要書(英語・日本語)
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8月3日付) ・治験薬概要書(英語・日本語)
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8月5日付) ・治験薬概要書 ・キイトルーダ添付文書
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8月5日付) ・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8月2日付) ・治験実施計画書(英語・日本語) ・同意説明文書 ・治験薬概要書(英語・日本語) ・その他(自己注射に関する手順)
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7月27日付) ・その他(被験者の健康被害の補償について説明した文書)
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7月26日付) ・治験製品概要書
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/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7月22日付) ・治験実施計画書 ・治験実施計画書別紙1 ・同意説明文書 ・治験分担医師 ・その他(監査計画書)
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	モニタリング報告書について(2022年7月15日付) ・その他(モニタリング報告書)

・医薬品等に関する自主臨床研究の変更申請 等

	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
2011CS017	High grade T1膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験	継続の適否	承認	医薬品に関する自主臨床研究の変更申請(2022年8月12日) ・研究責任者・研究分担者の変更・追加

(3) 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
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8月4日付) (2022年8月4日迅速審査済み) ・抗がん剤レジメンオーダーに含まれる薬剤・加算等