

令和 4 年度 第 11 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 5年 3月 1日 (水) 14 時 00 分 ~ 14 時 25 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、岡野、出口、村尾、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
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GB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	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 (2023年1月5日付) (2023年1月10日付) (2023年1月25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 (2023年1月23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 (2023年1月6日付) (2023年1月18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 (2023年1月6日付) (2023年1月18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 (2023年1月6日付) (2023年1月18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 (2023年1月16日付) (2023年1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 (2023年1月17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 (2023年1月11日付) (2023年1月11日付) (2023年1月17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 (2023年1月6日付) (2023年1月18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	安全性情報等に関する報告書 (2023年1月17日付) (2023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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年1月6日付) (2023年1月18日付) (2023年1月27日付)
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の治療として、カビパ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 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 (2023年1月11日付) (2023年1月18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) (2023年1月30日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2023年2月2日付) 安全性情報等に関する報告書 (2023年1月6日付) (2023年1月13日付) (2023年1月27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 (2023年1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 (2023年1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 (2023年1月5日付) (2023年1月13日付) (2023年1月20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 (2023年1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 (2023年1月5日付) (2023年1月13日付) (2023年1月20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 (2023年1月26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 (2023年1月13日付) (2023年1月25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 (2023年1月25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 (2023年1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 (2023年1月27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 (2023年1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 (2023年1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 (2023年1月25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 (2023年1月5日付) (2023年1月24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 (2023年1月25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 (2023年1月20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 (2023年1月25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 (2023年1月6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 (2023年1月25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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年1月12日付) (2023年1月25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	安全性情報等に関する報告書 (2023年1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 (2023年1月23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 (2023年1月19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 (2023年1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 (2023年1月13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 (2023年1月16日付) (2023年1月17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 (2023年1月25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 (2023年1月11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 (2023年1月11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BIB037の第Ⅲb/Ⅳ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年1月11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 (2023年1月23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 (2023年1月24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 (2023年1月24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 (2023年1月5日付) (2023年1月23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 (2023年1月24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	重篤な有害事象に関する報告書（第3報） (2023年2月2日付) 安全性情報等に関する報告書 (2023年1月18日付) (2023年1月27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 (2023年1月24日付)
20221000111802	田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたMT-1186（経口エダラボン）の安全性継続投与試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年1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 (2023年1月26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 (2023年1月26日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2023年1月17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 (2023年1月25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 (2023年1月18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 (2023年1月19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 (2023年1月12日付) (2023年1月12日付) (2023年2月7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 (2023年1月25日付) (2023年2月3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（2023年1月20日付） ・ その他（記録の保存）
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（2023年1月18日付） ・ 治験実施計画書別冊1
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（2023年1月27日付） ・ 同意説明文書 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書 ・ その他（血清バイオマーカー検体の破棄につきまして）
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（2023年1月6日付） ・ ANNEX TO PROTOCOL Toxicity Management Guidelines ・ 治験薬概要書デュルバルマブ
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	治験に関する変更申請書（2023年1月6日付） ・ ANNEX TO PROTOCOL Toxicity Management Guidelines ・ 治験薬概要書デュルバルマブ
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	治験に関する変更申請書（2023年1月23日付） ・ 患者を対象とした治験の説明文書・同意文書
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	治験に関する変更申請書（2023年1月26日付） ・ 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（2023年1月18日付） ・ 説明文書・同意文書本体
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（2023年1月19日付） ・ その他（臨床試験に係る補償制度の概要-被験者用） ・ その他（被験者の健康被害の補償に関して）
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（2023年1月23日付） ・ その他（被験者の健康被害の補償に関して） ・ その他（臨床試験に係る補償制度の概要）
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（2023年1月25日付） ・ 治験実施計画書（英語版・日本語版）
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（2023年1月27日付） ・ 治験薬概要書（英語版・日本語版）
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（2023年1月27日付） ・ 治験薬概要書（英語版・翻訳版） ・ 患者さんへの説明文書および同意文書 ・ ティーエスワン医薬品インタビューフォーム

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（2023年1月27日付） ・ 治験薬概要書（英語版・日本語版）、治験薬概要書Errata
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	治験に関する変更申請書（2023年1月25日付） ・ その他（Tislelizumab (BGB-A317/VDT482)に関するEUでの2つの医薬品販売承認申請における審査の一環として行われたOECD GLP適合性調査の結果についての通知（英語・日本語版）） ・ その他（初回OECD GLP査察結果に基づく医療影響評価（英語・日本語版）） ・ その他（ベイジーン社が試験依頼者を務めるチスレリズマブ（BGB-A317/VDT482）の臨床試験-EMAGLP査察に関する通知（英語・日本語版））
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（2023年1月17日付） ・ MK-3475治験薬概要書（英語版・日本語版）
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（2023年1月26日付） ・ 治験実施計画書別紙1
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（2023年1月27日付） ・ 治験薬概要書（MK-3475）（英語版・翻訳版）
20201000107301	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609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12月22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（2023年1月27日付） ・ MK-3475治験薬概要書（英語・日本語）
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（2023年1月27日付） ・ MK-3475治験薬概要書（英語版・日本語版） ・ 患者さんへの説明文書および同意文書
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（2023年1月11日付） ・ 患者さんへの説明文書および同意文書
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（2023年1月27日付） ・ MK-3475治験薬概要書（英語版・日本語版）、MK-3475治験薬概要書errata
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（2023年2月6日付） ・ その他（目標とする被験者数）
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（2023年1月11日付） ・ Investigator's Brochure Trastuzumab deruxtecan、治験薬概要書（邦訳）トラスツズマブ デルクステカン
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（2023年1月19日付） ・ 治験実施計画書 ・ 治験参加に関する説明文書・同意文書 ・ その他（服薬日誌） ・ その他（Buparlisib溶解方法に関する参考資料）
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（2023年1月20日付） ・ その他（目標とする被験者数）
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（2023年1月27日付） ・ MK-3475治験薬概要書（英語版・日本語版） ・ 患者さんへの説明文書および同意文書
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	治験に関する変更申請書（2023年1月27日付） ・ Protocol Amendment、Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement、治験実施計画書日本語翻訳版 ・ 治験の情報及び治験の参加のための同意文書 ・ 検体を薬理遺伝学（遺伝学）の研究に使用することについての同意文書 ・ 事前スクリーニング検査（保存組織、腫瘍組織の生検）の同意文書 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE (Bemarituzumab)、治験薬概要書 (Bemarituzumab)（日本語翻訳版）
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（2023年1月19日付） ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書
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（2023年1月6日付） ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書
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（2023年1月27日付） ・ 国内におけるAVT06-GL-C01治験実施計画書に対する補遺、Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol AVT06-GL-C01 ・ 治験薬概要書、INVESTIGATOR'S BROCHURE ・ 説明文書・同意文書 ・ その他（治験使用薬の製品特性の概要（フルオレセイン）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Fluoresceine)）
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（2023年1月25日付） ・ Clinical Trial Protocol、治験実施計画書（日本語訳） ・ 患者さん用同意説明文書 ・ 試験パートナー用同意説明文書
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（2023年1月27日付） ・ Protocol Reference 1
20211000105501	FPF1011の脳腫瘍腫瘍を対象としたオープン試験（第Ⅲ相）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2022年12月30日付） ・ その他（契約期間）
20221000111802	田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたMT-1186（経口エダラボン）の安全性継続投与試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年1月26日付） ・ ラジカット内用懸濁液2.1%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（2023年1月20日付） ・ 治験実施計画書別紙1

医2020001	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年2月16日付） ・ 治験分担医師
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（2023年2月7日付） ・ 治験実施計画書 ・ 治験製品取扱い手順書 ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2023年2月22日付） ・ 治験責任医師 ・ 治験分担医師 ・ 同意説明文書

・ 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
20221000115203	メルクバイオファーマ株式会社による第II相試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書 （2023年2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	終了の報告	治験終了報告書 （2023年1月24日付）
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	終了の報告	治験終了報告書 （2023年1月27日付）

・ 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
2009CS016	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド（ハンプR）による腎機能保護作用の解明	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（2023年2月16日） ・ 研究期間の変更 ・ 研究計画（プロトコール）の変更

(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
医2020001	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年1月31日付） （2023年2月2日迅速審査済み） ・ 予定被験者数