

令和5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5年5月9日(火) 14時00分～15時05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 [委員長代行]、堀井、土橋、村尾、小坂、阿部、高倉、渡邊、近藤、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
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	
20231000103601	プリストル・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	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3月8日付) (2023年3月22日付) (2023年4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 (2023年4月7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3月14日付) (2023年3月29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3月14日付) (2023年3月29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3月14日付) (2023年3月29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 (2023年3月10日付) (2023年3月29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3月13日付) (2023年3月27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3月14日付) (2023年3月28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3月14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2報) (2023年3月14日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2023年3月15日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2023年3月20日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2023年3月8日付) (2023年4月4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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2023年4月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2023年3月13日付) (2023年3月29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2報) (2023年3月23日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2023年3月28日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2023年3月9日付) (2023年3月29日付)
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバ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 (2023年4月7日付)
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウバ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 (2023年4月7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3月17日付) (2023年3月31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3月24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3月17日付) (2023年3月31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3月23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 (2023年4月6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4月7日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年3月17日付) (2023年3月31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3月28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4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 (2023年3月31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4月5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	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2023年4月9日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2023年4月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2023年4月5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4月4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3月31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3月9日付) (2023年3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 (2023年3月9日付) (2023年3月24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3月22日付) (2023年4月7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4月5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3月8日付) (2023年3月15日付) (2023年3月29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3月13日付) (2023年3月16日付) (2023年3月30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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2023年3月22日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2023年3月23日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2023年4月5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4月7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3月9日付) (2023年4月6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3月14日付) (2023年3月29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3月15日付) (2023年3月17日付) (2023年3月30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4月3日付)
20211000115701	AMDに続発する地固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	安全性情報等に関する報告書 (2023年3月30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	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月6日付) (2023年4月6日付) (2023年4月6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 (2023年3月10日付) (2023年4月6日付)
20221000114401	アッ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 (2023年3月15日付) (2023年3月30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3月10日付) (2023年4月6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 (2023年3月22日付) (2023年4月6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4月5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4月6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3月20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4月5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3月24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3月24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3月22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3月17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 (2023年3月16日付)
医2019002	切除可能discreteN2III A-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前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3月20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3月24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 (2023年4月4日付) ・ 治験分担医師
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4月17日付) ・ 治験分担医師
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3月20日付) ・ 治験実施計画書 (日本語版)
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3月30日付) ・ その他 (記録の保存期間)
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4月5日付) ・ 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 (2023年4月5日付) ・ 経費の内容・依頼者負担割合一覧表
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 (2023年4月11日付) ・ 治験分担医師

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4月5日付） ・ 治験分担医師
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（2023年3月31日付） ・ Clinical Protocol、治験実施計画書 ・ 治験実施計画書別紙、治験使用薬の概要 ・ 同意説明文書および参加同意書 ・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS, Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
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（2023年4月5日付） ・ 治験分担医師
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4月12日付） ・ 治験分担医師
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（2023年4月6日付） ・ 治験実施計画書（英語/参考和訳） ・ 治験薬概要書 Atezolizumab（英語/参考和訳） ・ 治験薬概要書 Atezolizumab補遺 1（英語/参考和訳） ・ 治験薬概要書 Atezolizumab補遺 2（英語/参考和訳） ・ 同意・説明文書 臨床試験への参加の同意
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（2023年4月7日付） ・ 治験分担医師
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4月14日付） ・ 治験分担医師
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（2023年4月3日付） ・ 治験分担医師
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（2023年4月7日付） ・ VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300 添付文書 ・ Light Source 405 システム 添付文書
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	治験に関する変更申請書（2023年4月7日付） ・ 同意説明文書（アベマシクリブの治験参加に際して） ・ 同意説明文書（アベマシクリブの治験における任意の腫瘍検体を用いた遺伝子研究への参加に際して）
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	治験に関する変更申請書（2023年4月10日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2023年3月22日付） ・ その他（治験参加カード）
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	治験に関する変更申請書（2023年4月4日付） ・ 治験分担医師
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4月3日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2023年4月17日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2023年4月17日付） ・ 治験分担医師
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（2023年3月8日付） ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE（英）、治験薬概要書（日）
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（2023年4月12日付） ・ 治験分担医師
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（2023年4月7日付） ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE（英語）、治験薬概要書（日本語）
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（2023年4月12日付） ・ 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（2023年4月13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（2023年3月29日付） ・ その他（契約期間）
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BI 1B059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4月10日付） ・ 治験分担医師
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（2023年4月14日付） ・ 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（2023年4月6日付） ・ 治験分担医師
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（2023年4月7日付） ・ 治験分担医師

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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年4月7日付） ・ 治験実施計画書別紙2、実施医療機関・責任医師及びモニター代表者一覧
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年4月13日付） ・ 治験分担医師
20221000115201	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（2023年4月17日付） ・ 治験分担医師
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（2023年4月5日付） ・ 妊娠パートナーの方向け説明文書・同意文書 ・ 任意の将来の医学研究についての説明文書・同意文書
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（2023年4月17日付） ・ 治験分担医師
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4月13日付） ・ 治験分担医師
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStage III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4月13日付） ・ 治験分担医師
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4月5日付） ・ 治験実施計画書に対する補遺 Protocol Addendum6 ・ 治験薬概要書 INVESTIGATOR'S BROCHURE
20221000103202	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4月4日付） ・ 治験分担医師
20221000108901	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4月14日付） ・ 治験分担医師
20221000111601	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4月7日付） ・ 治験分担医師
20221000118601	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（2023年4月4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（2023年4月7日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2023年4月10日付） ・ 治験分担医師
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4月7日付） ・ Protocol Amendment 5 ・ Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement version ・ 治験実施計画書（日本語翻訳） ・ 治験の情報及び治験の参加のための同意文書
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（2023年4月4日付） ・ 治験実施計画書分冊 ・ 治験分担医師
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4月13日付） ・ 治験分担医師
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（2023年4月3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（2023年4月13日付）
20221000100502	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4月6日付） ・ 治験分担医師
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（2023年4月6日付） ・ 治験実施計画書 ・ 治験実施計画書別紙6 ・ 説明文書・同意文書 ・ Thank you letter
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（2023年4月13日付） ・ 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（2023年4月17日付） ・ 治験分担医師
20221000114401	アツ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（2023年3月14日付） ・ Protocol for study M22-509 (英語版)、治験実施計画書 (日本語版) ・ 治験参加についての同意説明文書 (同意撤回書) ・ 治験参加カード
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	治験に関する変更申請書（2023年3月17日付） ・ 治験実施計画書別紙 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE (GE-067 Flutemetamol)、治験薬概要書 ・ 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（2023年4月6日付） ・ 治験実施計画書別紙1 (日本における治験実施体制)

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（2023年4月5日付） ・その他（ノバルティス治験用製品取り扱いマニュアル）
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	治験に関する変更申請書（2023年3月17日付） ・治験薬概要書 ・治験薬概要書補遺
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	治験に関する変更申請書（2023年4月3日付） ・治験実施計画書別紙
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	モニタリング報告書について（2023年3月16日付） ・その他（モニタリング報告書）

・報告事項について

No.	治験課題名	報告事項	
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	終了の報告	治験終了報告書 （2023年3月29日付）
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	終了の報告	治験終了報告書 （2023年3月31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	終了の報告	治験終了報告書 （2023年4月4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	終了の報告	治験終了報告書 （2023年3月27日付）