

令和 6 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 6 年 5 月 1 日 (水) 14 時 00 分 ~ 14 時 20 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) 横井 [委員長]、須藤、出口、土橋、村尾、小坂、高倉、谷岡、植松、片島、平野、田岡、中野、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
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 (2024年3月25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 (2024年3月13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 (2024年3月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月25日付)
20181000107703	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 (2024年3月13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 (2024年3月13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) (2024年3月22日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月11日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月26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 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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2024年3月9日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年3月15日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2024年4月2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) (2024年4月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月21日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月25日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月28日付)
20231000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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 (2024年3月13日付)
20231000111901	エンザルタミドの臨床試験に参加した 前立腺癌患者を対象とした 第II相非盲検継続投与試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年3月12日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月21日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月27日付)
20231000116001	ギリアド・サイエンシス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2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) (2024年3月26日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年4月1日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月28日付)
20191000117505	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癆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 (2024年3月4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 (2024年3月4日付)
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BIIB059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 (2024年3月8日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2024年3月21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 (2024年3月5日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2024年3月28日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2024年3月28日付)
20231000100501	中外製薬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R05072759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 (2024年3月11日付)
20231000103601	ブリistol・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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年3月15日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月29日付)
20231000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPMR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 (2024年3月22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 (2024年3月21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 (2024年3月29日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2024年3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 (2024年3月29日付)

2021100011601	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（2024年3月8日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年3月18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）とバクリタキセルの併用投与とバ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（2024年3月11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（2024年3月28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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年3月24日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年4月2日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年3月4日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年3月14日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年3月27日付）
20231000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたON0-4578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（2024年3月26日付）
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年3月28日付）
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年3月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年3月13日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年3月25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（2024年3月7日付）
20211000100502	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症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（2024年3月27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症患者を対象とした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（2024年3月15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/IV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）（2024年3月14日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2024年4月4日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年3月15日付）
20231000107601	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベセプトの有効性及び安全性	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年3月6日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年3月21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BI1B037の第III/IV相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年3月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年3月19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（2024年3月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年3月18日付）
20231000118901	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（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IMVT-1401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（2024年3月19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（2024年3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（2024年3月14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（2024年4月10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（2024年3月25日付） ・ その他（添付文書）
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（2024年4月10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+アビラテロンをプラセボ+アビ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（2024年4月12日付） ・ 治験分担医師
20181000107703	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+アビラテロンをプラセボ+アビ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（2024年4月10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（2024年4月15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（2024年4月8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患者を対象とした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（2024年3月27日付） ・ 治験概要書 治験に関する変更申請書（2024年4月3日付） ・ 治験分担医師
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（2024年4月15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相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年4月3日付） ・ Investigator's Brochure、治験概要書 ・ 成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書 治験に関する変更申請書（2024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（2024年3月29日付） ・ 治験の説明文書・同意文書

20231000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年4月4日付） ・治験分担医師
20231000111901	エンザルタミドの臨床試験に参加した 前立腺癌患者を対象とした 第II相非盲検継続投与試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年4月12日付） ・治験分担医師
20231000116001	ギリアド・サイエンシス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第1/2相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年4月12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（2024年4月8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（2024年4月5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（2024年4月15日付） ・ Investigator's Brochure、治験薬概要書 ・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 B11B059の第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年4月8日付） ・治験分担医師
20221000102201	日本ベ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（2024年3月28日付） ・ Ofev soft capsules SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、オフェブ100mg軟カプセル・オフェブ150mg軟カプセル製品特性概要 治験に関する変更申請書（2024年4月15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（2024年3月27日付） ・治験薬概要書 治験に関する変更申請書（2024年4月12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（2024年4月15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（2024年3月28日付） ・ Study Organization of the Clinical Study Protocol、治験実施計画書に対する治験実施体制 ・ Investigator's Brochure、治験薬概要書 ・ その他（契約期間） 治験に関する変更申請書（2024年4月15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（2024年3月28日付） ・ Investigator's Brochure、治験薬概要書 治験に関する変更申請書（2024年4月15日付） ・治験分担医師
20231000100501	中外製薬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R05072759の第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年4月9日付） ・治験分担医師
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年4月5日付） ・治験分担医師
20231000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPMR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（2024年4月15日付） ・治験分担医師
20231000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第I相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年4月12日付） ・治験分担医師
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（2024年4月11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（2024年4月9日付） ・治験分担医師
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（2024年4月11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（2024年4月10日付） ・治験分担医師
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（2024年3月8日付） ・ レンビマ 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（2024年3月7日付） ・ レンビマ添付文書新記載要領 治験に関する変更申請書（2024年4月4日付） ・治験分担医師
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（2024年3月19日付） ・ スチバーガ添付文書 治験に関する変更申請書（2024年4月11日付） ・治験分担医師
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（2024年3月22日付） ・ 患者さん向け：説明文書・同意文書 治験に関する変更申請書（2024年4月4日付） ・治験分担医師
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（2024年4月8日付） ・治験分担医師
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）とバクリタキセルの併用投与とバ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（2024年4月9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（2024年4月5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（2024年4月3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（2024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（2024年3月27日付） ・ その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料） 治験に関する変更申請書（2024年4月4日付） ・治験分担医師
20231000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたON0-4578の第II相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年4月16日付） ・治験分担医師
20231000103202	MSD株式会社の依頼による、MK-3475を用いた治験に参加した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（2024年3月8日付） ・ 治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書別紙3 治験に関する変更申請書（2024年3月28日付） ・ 患者さんへの説明文書および同意文書（SFU） 治験に関する変更申請書（2024年4月5日付） ・治験分担医師
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マブ及びmFOLF0X6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシ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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年4月11日付） ・治験分担医師

20231000116601	HER2陽性転移性胃食道腫瘍患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年4月9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（2024年3月22日付） ・治験実施計画書付録 ・その他（契約期間） 治験に関する変更申請書（2024年4月15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（2024年4月15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（2024年4月17日付） ・治験分担医師
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（2024年4月15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（2024年3月27日付） ・治験実施計画書 治験に関する変更申請書（2024年4月15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Ⅱb/Ⅳ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年3月29日付） ・治験実施計画書 別紙1 ・その他（契約期間） 治験に関する変更申請書（2024年4月12日付） ・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（2024年4月5日付） ・治験分担医師
20231000107601	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年3月6日付） ・添付文書アイリニア@硝子体内注射液40mg/mL、アイリニア@硝子体内注射液40mg/mL・硝子体内注射用キット40mg/mL使用上の注意改訂のお知らせ 治験に関する変更申請書（2024年4月12日付） ・治験分担医師
20231000112301	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKKH4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年3月29日付） ・治験実施計画書 Amendment03（英語版・日本語版） ・治験参加への説明・同意文書 ・その他（治験参加カード） 治験に関する変更申請書（2024年4月16日付） ・治験分担医師
20231000112302	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKKH4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年3月29日付） ・治験実施計画書 Amendment03（英語版・日本語版） ・治験参加への説明・同意文書 ・その他（治験参加カード） 治験に関する変更申請書（2024年4月16日付） ・治験分担医師
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BI1B037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（2024年3月15日付） ・その他（Protocol Clarification Letter） 治験に関する変更申請書（2024年4月16日付） ・治験分担医師
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（2024年3月27日付） ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment5、治験実施計画書改訂5
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（2024年3月28日付） ・その他（契約期間）
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（2024年3月4日付） ・治験実施計画書別紙2 治験責任医師及び実施医療機関の一覧
20231000103201	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis：NASH）成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年3月22日付） ・治験実施計画書別紙1
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（2024年4月10日付） ・治験分担医師
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（2024年4月10日付） ・治験分担医師

・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
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書（2024年4月19日付）
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	終了の報告	治験終了報告書（2024年3月13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	終了の報告	治験終了報告書（2024年3月29日付）
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	終了の報告	治験終了報告書（2024年3月26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後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験	終了の報告	治験終了報告書（2024年3月22日付）

(3) 当日資料

No.	治験課題名	報告事項	承認	その他内容/指示事項など
20231000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたON0-4578の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年4月22日付） ・その他（目標とする被験者）