

令和5年度第9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12月6日(水) 14時00分～14時50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]、金地、岡野、出口、小坂、阿部、高倉、渡邊、近藤、植松、片島、田岡、中野、谷

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 |
|----------------|--|-------|------|--------------|
| 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 | 実施の適否 | 承認 | |
| 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 | 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10月4日付) |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書(2023年10月11日付) |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書(2023年10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10月31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10月26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10月13日付) |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書(2023年10月25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(2023年10月6日付) |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書(2023年10月20日付) |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書(2023年11月1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(2023年10月5日付) |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書(2023年10月11日付) |
| 20231000116001 | ギリアド・サイエンシズ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 | 安全性情報等に関する報告書(2023年11月1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11月6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10月6日付) |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書(2023年10月20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10月6日付) |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書(2023年10月20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(2023年10月5日付) |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書(2023年11月2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(2023年10月24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11月2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10月19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 | 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2023年11月4日付) |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書(2023年10月24日付) |
| 20221000115203 | メルクバイオフーマ株式会社による第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10月24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(2023年10月19日付) |
| 20231000103601 | ブリストル・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 | 安全性情報等に関する報告書(2023年10月6日付) |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書(2023年10月20日付) |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書(2023年11月2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（2023年10月26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10月18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11月2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10月19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（2023年10月26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10月30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10月23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 | 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2023年10月25日付） |
| | | | | 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2023年11月6日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書（2023年10月10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：レンバチニブ）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2報）（2023年10月10日付） |
| | | | | 重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2023年10月20日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書（2023年11月1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11月2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10月16日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書（2023年10月25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 | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2023年10月4日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書（2023年11月1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10月12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10月17日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書（2023年11月1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10月26日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書（2023年10月26日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書（2023年10月26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10月31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10月13日付） |
| 20221000100551 | 中外製薬株式会社の依頼によるポリリーブ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 | 重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2023年10月16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ル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（2023年10月5日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書（2023年10月19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BI1B037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10月4日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書（2023年10月27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10月4日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書（2023年10月25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10月4日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書（2023年10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 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）（2023年10月10日付） |
| | | | | 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2023年10月10日付） |
| | | | | 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2023年10月18日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書（2023年10月4日付） |
| | | | | 安全性情報等に関する報告書（2023年10月18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（2023年10月12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（2023年10月13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10月31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（2023年10月19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10月24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/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 | 安全性情報等に関する報告書（2023年10月17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10月30日付） ・その他（イクスタンジ錠40mg、80mg添付文書） |
| 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11月1日付） ・治験薬概要書 |
| 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—二重盲検試験 | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2023年11月2日付） ・治験実施計画書別紙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10月31日付） ・その他（契約期間） |
| 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10月23日付） ・治験実施計画書、同意説明文書 ・その他（記録等の保存期間、長期追跡調査の中止レター） |
| 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10月24日付） ・治験薬概要書、Investigator's Brochure |
| 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11月1日付） ・治験薬概要書（英語・日本語） |
| 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相試験 | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2023年11月7日付） ・Clinical Study Protocol、治験実施計画書、Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Capiwasertib (AZD5363)、カビバセルチブ (AZD5363) の毒性管理ガイドライン ・Investigator's Brochure、治験薬概要書 ・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書 ・その他（治験参加カード） |
| 20231000116001 | ギリアド・サイエンシズ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（2023年11月1日付） ・治験実施計画書 別冊 |
| 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（2023年11月9日付） ・Clinical Study Protocol、治験実施計画書 ・患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書、妊娠に関する情報の収集についての説明・同意文書 ・その他（治験参加カード） |
| 20231000103601 | ブリストル・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（2023年10月31日付） ・治験実施計画書（英語・日本語）、説明文書、同意文書（Main）、説明文書、同意文書（LTE） ・その他（患者様向け服用方法に関する説明書（0週目～52週目）、治験参加者用薬物動態（PK）来院確認シート） |
| 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（2023年10月25日付） ・治験薬概要書、同意説明文書 |
| 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 | 治験に関する変更申請書（2023年10月31日付） ・治験薬概要書 |
| 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（2023年10月31日付） ・患者さんへの説明文書および同意書 |
| 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 | 治験に関する変更申請書（2023年10月23日付） ・Investigator's Brochure、治験薬概要書 |
| | | | | 治験に関する変更申請書（2023年10月24日付） ・その他（契約期間、記録等の保存（申請）期間） |
| 20201000103203 | MSD株式会社の依頼による胆道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10月23日付） ・その他（契約期間） |
| 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11月2日付） ・Toxicity Management Guidelines (TMGs) MED15752、毒性管理ガイドラインMED15752 ・治験実施計画書 補遺 ・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、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同意撤回書 ・Investigator's Brochure Volrustomig (MED15752)、治験薬概要書 ・その他（検査管理費ポイント算出表、治験の目的及び内容、治験参加カードpart3用、経費の内容・依頼者負担割合一覧表） |

| | | | | |
|----------------|--|-------|----|---|
| 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 (2023年10月12日付) ・その他 (レター) |
| 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11月2日付) ・その他 (被験者募集ツール、eCOA Handheld Screenshots) |
| 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11月21日付) ・その他 (Investigator Meeting参加) |
| 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 | 治験に関する変更申請書 (2023年11月1日付) ・治験実施計画書 (英語・日本語)、日本国内における試験使用文書Protocol SGNTUC-029別紙1・別紙3 ・治験薬概要書 (英語・日本語) ・同意説明文書、妊娠したパートナー向けの説明文書・同意文書、プレスクリーニング用説明文書・同意文書 ・その他 (緊急参加カード、依頼者レター) |
| 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 (2023年11月13日付) ・治験実施計画書別紙、同意説明文書 ・その他 (経費の内容・依頼者負担割合一覧表、製造販売後試験参加カード) |
| 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11月7日付) ・同意説明文書、任意参加の継続期間についての同意説明文書 ・その他 (製造販売後臨床試験への移行、経費の内容・依頼者負担割合一覧表) |
| 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11月1日付) ・治験実施計画書別紙1 |
| 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 | 治験に関する変更申請書 (2023年10月30日付) ・Cariprazine 治験薬概要書追補1 |
| 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10月20日付) ・その他 (目標とする被験者数) |
| 20221000107301 | 成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験 (HORIZON) | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書 (2023年10月17日付) ・治験実施計画書別紙 |
| 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 (2023年11月2日付) ・治験実施計画書 (英語・翻訳)、治験実施計画書別紙1 ・患者さんへの説明文書および同意文書 ・その他 (DILIガイドンス、治験IDカード) |
| 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10月23日付) ・説明文書および同意文書 (男性治験参加者の女性パートナーが妊娠した場合の追跡調査用)、治験実施計画書付録 |

・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 |
|----------------|--|-------|------------------------|
| 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 | 終了の報告 | 治験終了報告書 (2023年10月12日付) |
| 20221000103202 | 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症の被験者を対象に、MK-1942を上乗せ投与した際の安全性及び有効性を評価する前期及び後期第II相、無作為化、プラセボ対照試験 | 終了の報告 | 治験終了報告書 (2023年10月30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 | 終了の報告 | 治験終了報告書 (2023年10月25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/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) | 終了の報告 | 治験終了報告書 (2023年10月19日付) |