会議名:第461回治験審査委員会開催日時:2025 / 1/20 13:05 ~ 13:45開催場所:千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3

出席者: 菱木知郎(委員長)、石井伊都子(副委員長)、花岡英紀、淺沼克彦、鈴木拓児、池田純一郎、鈴木庸夫、丸祐一、柴田昌俊、濱田洋通、藤澤陽子、増島麻里子、岡林伸幸、川瀬貴之

欠席者: 甲賀 かをり

原名有事と参析 アンセン 特別の地域が担係的、代目が、技術子を必要を対象とよりのCREAD DZ 1999 AC 1997 を表現を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を	
換数音形型映容	
高級の主意研 (V2)	
語いた日本学者 に行 日の Girk 2017	
無政治性悪等 / パリティスフーマ 多性性所に対象性に2018年70分配用的機	
無政ら有事機等	
### 2015年18年9年	
### 2015	
新教の実施の担告	
語称東端の適当	
対象の実施の連合	
	ナーにおける妊娠につ
安全性情報等 アグイ SELECT-Takayasu	
安全性情報等 パルティスファーマ 成人発症スチル病を対象としたAC2885の第 4 相談解 治験の認能には問題ないとされ継続が承認された 労全性情報等 パルレティスアーマ 全身性エリテマトーデス患者を対象としたNAS736の第 1 相談解 治験の認能には問題ないとされ継続が承認された 労会性情報等 中外製菓 活動性ロープス育災患者を対象としたNSO72759の第111 相談解 治験の認能には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 中外製菓 全身性エリテマトーデス患者を対象としたNSO72759の第111 相談解 治験の認能には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 中外製菓 会身性エリテマトーデスの成人被脱着を対象としたMK-6194の試験 治験の認能には問題ないとされ継続が承認された 労会性情報等 MSD 全身性エリテマトーデスの成人被脱着を対象としたMK-6194の試験 治験の認能には問題ないとされ継続が承認された 党全性情報等 MSD 全身性エリテマトーデスの成人被脱着を対象としたMK-6194の試験 治験の認能には問題ないとされ継続が承認された 受全性情報等 インサイ・ 切除不能又は転移性の知管患者を対象としたMK-6194の試験 治験の認能には問題ないとされ継続が承認された 受全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の超管患者を対象としたMK-6194の試験 治験の認能には問題ないとされ継続が承認された 受全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の超管患者を対象としたINCBO54828の第 II 相談解 治験の認能には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の超管患者を対象としたINCBO54828の第 II 相談解 治験の認能には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 (たび)ルート 日内の関連を上皮を引入を有る患者を対象とした INCBO54828の第 II 相談解 治験の認能には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 (たの)ルール 製品及発格外系はabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アウセス試験 (EAP) 治験の認能には問題ないとされ継様が承認された 安全性情報等 アクライン 関系が指針を発きるといた BB-2242414年まの第 II 相談解 治療の認能には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アクリスカンファマ 連曲が採剤を外系はabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アウセス試験 (EAP) 治験の認能には問題ないとされ継様が承認された 安全性情報等 アクトスカンファマ 連曲が採剤を対象としたABBN-383の第 II 相談解 治験の認能には問題ないとされ継様が承認された 安全性情報等 アクトスカンファマ 連伸が練胞が維生を対象としたABBN-383の第 II 相談解 治験の認能には問題ないとされ継様が承認された 安全性情報等 アリアド マントル種別グルで建りが発酵を関連してきる対象としたABBN-383の第 II 相談解 治験の認能には問題ないとされ継様が承認された 安全性情報等 アリアド マントル種別グルで違ればりの認定はよる多性生物値を考を対象としたKTE-X19の第 II 相談解 治験の認能には問題ないとされ継様が承認された 受全性情報等 アリストル・マントル・マントル・インスタイグ株式会社の依頼による多性生物腫を考を対象としたボモン1990第 II 相談解 治験の認能には問題ないとされ継様が承認された 分験の認能には問題ないとされ継様が承認された 対象の認能には問題ないとされ継様が承認された ラ級の認能には問題ないとされ継続が承認された 対象の認能には問題ないとされ継続が承認された ラ金性情報等 アリストル・マントル・マントル・マントル・マントル・マントル・マントル・ア・マントル・イントル・ア・マントル・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア	
安全性情報等	
安全性情報等 中外製薬 名射性リーブス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 空全性情報等 と身性 リアドーデス患者を対象としたRO5072759の第III 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 MSD 全身性 リアドーデスの成人被奏者を対象としたMK-6194の試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 MSD 全身性 リアドーデスの成人被奏者を対象としたMK-6194の試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 MSD 全身性 リアドーデスの成人被奏者を対象とした MK-6194の試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された かき 全性情報等 アイメシェン 活動性51 ERB もち対象とした BIIB 0594 家門 する第111 相談験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された かき 全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の間管患患者を対象とした INC BO54828の第11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の間管患患者を対象とした INC BO54828の第11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 受全性情報等 住友ファーマ HLC RO11 の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした 第1/11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 「EC NOツ」 DII MW ROS を表しましましましましましましまい。 INC RO11 の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした 第1/11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONグリニルル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONグリニルル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アルクシオンファーマ 歯血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性物か血管症(TMA)を呈する患者と大対象としたプリズマブの第11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 デルフィスファーマ マントル細胞リンバ語又は前駆を細胞性急性とリンバ芽球性白血病患者を対象とした ITEX XTOの第11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アルフィスファーマ マントル細胞リンバ語又は前駆を細胞性急性とリンバ芽球性白血病患者を対象とした XTE-XTOの第11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アルフィスファーマ 添付文書の過心症患者を対象とした AMM NTOの第11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 受全性情報等 アルフィスファーマ 添付文書の過心症患者を対象とした AMM NTOの第11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 受全性情報等 アルストル プルストルマイーズ スクイが株式会と体験性骨髄腫患者を対象とした第1/2 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された フルストル プルストル・マイヤーズ スクイが株式会との依頼による多条性骨髄腫患者を対象とした 第1/2 相談験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対ストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストル・アンストルル・アンストル・アンストル・アンストルル・アンストルル・アンストルル・アンストルルル・アンストルルル・アンストルルルル・アンストルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルル	
安全性情報等 中外製薬 全身性エリテマトーデス患者を対象としたRO5072759の第III 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 MSD 全身性エリテマトーデスの成人被験者を対象としたMK-6194の記録 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 分数や性情報等 MSD 全身性エリテマトーデスの成人被験者を対象としたMK-6194の記録 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 パイオジェン 活動性SLE患者を対象としたBIIB059を評価する第III相臨床試験 (TOPAZ-III試験) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ペプザイ 切除不能又は表酵性の細管患患者を対象としたINCB054828の第 田相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 分変や性情報等 インサイ 切除不能又は表酵性の細管患患者を対象としたINCB054828の第 田相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 分類を作用できる 大きな性情報等 (セカファーマ HLCR011 の制限色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第1/II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 (EONP) 加速分離を表すと表しまなアリマス試験 (EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 (EONP) 別島規格外系は会は対象の性のに使しに使しまれた場合が高かたアクセス試験 (EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 (ICONP) 別島規格外系は会は対象の性のに使して使しまる治療のための拡大アクセス試験 (EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アッグス アッグス 可発又は避治性多発性骨髄腫患者を対象としたABD-333の第 II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アッグス アッグス 可発又は対治性多発性骨髄腫患者を対象とした系の地大アクセス試験 (EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アックスナンアーマ 歯が穀粉を組織には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アックスナンアーマ マットル細胞リン/原文は前駆を推動を性強・山西管 (TMA) を書きが表としたKTE-X19の第 II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アッド マットル細胞リン/原文は前駆を組織性を性リン/牙球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第 II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル フットルマイアーズ 29イが転式会が表ともたKTE-X19の第 II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル フッストル・マトルス 29イが転式会を発性骨髄腫患者を対象とした 第1/2 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル フリストル・マイヤーズ 29イが転式会が破しる多発性骨髄腫患者を対象とした 第1/2 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された フェを性情報等 ブリストル フリストル・マイヤーズ 29イが転式会を発性骨髄腫患者を対象とした 第1/2 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された フェを性情報等 ブリストル フリストル・マイヤーズ 29イが転式会を発性骨髄腫患者を対象とした 第1/2 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された フェを性情報等 ブリストル フリストル・マイヤーズ 29イが転式会を発性骨髄腫を着を対象とした 第1/2 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された フェを性情報等 ブリストル フリストル・マイヤーズ 29イが転式会を発性の機能を含む 2012 に対している 2012 に対しなどがより 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された フォント・フリスト・マイヤーズを含む 2012 に対しなどがなどがなど 2012 には関値ないとされ継続が承認された 2012 には関値ないとされ継続が発送された 2012 には関値ないとされ継続が承認された 2012 には関値ないとされ継続が発送された 2012 には関値ないとされ継続が承認された 2012 には関値ないとされ継続が承認された 2012 には関値ないとされ継続が承認された 2012 には関値ないとされ継続が発送された 2012 には関値ないとされ継続が変になる 2012 には関値ないとさればない 2012 には関値ないとされ継続が変になる 2012 には関値ないとされ継続が変になる 2012 には関値ないとなればながなどがなどがなどがなどがなどがなどが	
安全性情報等 MSD 全身性エリテマトーテスの成人被験者を対象としたMK-61940試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 MSD 全身性エリテマトーテスの成人被験者を対象としたMK-61940試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 バイジン 活動性SLE患者を対象としたBIBEの59を評価する第III相臨床域(TOPAZ-III就験) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたIICBD54828の第Ⅲ相比験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCBD54828の第Ⅲ相比験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたBIJI 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした第I/II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONクリニカル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アウセス試験(EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONクリニカル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アウセス試験(EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アッヴィ 再発又は鉱治性多発性骨細腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アッヴィ 再発又は鉱治性多発性骨細腫患者を対象としたRE-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 チリアド マントル細胞リンに確又は前腹を開腔性性リンバ芽球性白血病患者を対象としたドモ-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 チリアド マントル細胞リンに確又は前駆を開始を開始を出せリンバ芽球性白血病患者を対象としたドモ-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 メリアト マントル細胞リンに確又は前駆を開始を開始を出せリンバ芽球性自血病患者を対象としたドモ-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 メリアト マントル細胞リンに確又は関節を関節を開始を対象としたドモ-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 メリストレ フルストル・マイン・スクイグ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相は験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ソストル カストル・マイン・スクイグ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相は験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 カストル フルストル・マイン・スクイグ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相は験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 カストル フルストル・マイ・スクイグ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相は験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 カストル・スクイグ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相は験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 カストル・フィス・スクイ様は様が表認された 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対域の経過では問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 カストル・フィス・スクイ様を持ずが認された。 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対象の継続には問題ないとされ継続が多認された おりたれためないとされ継続が多認された 治験の継続には問題ないとされ継続が多認された おりたれためないとなりを表したるは様が多様を使用したるとなりまた。 14歳 株式を表した 24歳 株式を表したるは様が多様を使用したるとなりませんから表はまたがなどが表しためないとなりませんから表はとなりまた。 24歳 株式を表しためないとなりませんが表したるは様が多様を使用したるは表が多様を使用したるとなりませんがありますなども表しためないとなりませんないなどもなどれためないとなりませんないなどもなどれためないなどもなどもなどれためないなどもなどれためないなどもなどもなどもなどもなどもなどもなどもなどもなどもなどもなどもなどもなどもな	
安全性情報等 MSD 全身性エリテマトーテスの成人被験者を対象としたMK-6194の試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 バイオジェン 活動性 SLE患者を対象としたINCB054828の第 III 相談 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第 III 相談 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第 III 相談 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第 III 相談 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第 III 相談 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 受全性情報等 住友ファーマ HLCR011 の制膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第/II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONツリニカル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のためが拡大アクセス試験 (EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アッヴィ	
安全性情報等 パイオジェン 活動性SLE患者を対象としたBIIBOS9を評価する第III相臨床試験(TOPAZ-II試験) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCBOS4828の常 II相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCBOS4828の常 II相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 住友ファーマ HLCR011 の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第1/II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONのリニカル 製品規格外系は合むは食品をした第1/II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONのリニカル 製品規格外系は合むは食品をした第1/II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONのリニカル 製品規格外系は合むは食品をした第1/II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アップム 再発とは実治性を発性骨髄腫患者を対象としたが1/PVと試験(EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アップム 再発とは実治性を発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第 II相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アリアドマシトル細胞リン/原文は前駆を細胞性急性リン/「牙球性白血病患者を対象としたKTE-X190第 II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マシトル細胞リン/原文は前駆を細胞性急性リン/「牙球性白血病患者を対象としたKTE-X190第 II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 メリアト マシトル細胞リン/原文は前駆を細胞性急性リン/「牙球性白血病患者を対象としたKTE-X190第 II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 グリストル グストル・オース・スークで表に表したの第14 目試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 グリストル ブルストル・スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル ブルストル・スクイア 大会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブルストル ブルストル・スクイア 大会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブルストル ブルストル・スクイア 大会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対象と性続には問題ないとされ継続が承認された 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 治験の継続には関連ないとされ継続が承認された 治験の継続には関連ないとされた 治験の継続には関連ないとされた 治様のよりに対しませた からなど たた からなど たた からなど たた からなど たた からなど たた からなど たた がらなど たた がらなど たからなど たた がらなど なん は 特殊のなど たからなど たた がらなど なん は 特殊のない とされた がらなど なん は 特殊のなど となん は 特殊のなど とれた がらなど なん は は 特殊のなど となん は 特殊のなど となん を は 特殊のなど となん となん を は 特殊のなど となん となん を は 特殊のなど となん となん は 特殊のなど となん	
安全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 インサイト 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 住友ファーマ HLCR011 の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第1/II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONクリニカル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONクリニカル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アッヴィ 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第1/II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アッヴィ 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 キリアド マントル細胞リン/「藤文は前髪の細胞性急性リン/「芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マントル細胞リン/「藤文は前髪の細胞性急性リン/「芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マントル細胞リン/「藤文は前駆を細胞性急性リン/「芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ガルド・マントル細胞リン/「藤文は前駆を細胞性急性リン/「芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブルストル フルトペイアーズ スタイプ株式会社の発達は骨髄腫患者を対象とした解す/と相談験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブルストル ブルストル・マイヤーズ スタイプ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブルストル ブルストル・マイヤーズ スタイプ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された フター性情報等 ブルストル ブルストル・マイヤーズ スタイプ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された フター性情報等 ブルストル ブルストル・マイヤーズ スタイプ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された フター性情報等 ブルストル・マイヤーズ スタイプ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対域の継続には問題ないとされ継続が承認された 対域の継続には問題ないとされ継続が承認された 対域の継続性後期のよどとは対域が承認された 対域の継続には問題ないとされ継続が承認された 対域の継続には問題ないとされ継続が承認された 対域の継続には問題ないとされ継続が承認された 対験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対域の継続には問題ないとされ継続が承認された 対域の継続には問題ないとされ継続が承認された 対域の継続には問題ないとされ継続が承認された 対域の組織性後期のよどが表したがよりまたが、治療の継続には問題ないとれ継続が承認された 対域の能能性後期のなどが、と述された 対域の能性を ブルスターとは表述の表述を 治験の継続を がなどのなりに関係を 対域のよりに関係を 対域のよりに対しているが、対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域のよりに対域	
安全性情報等	
安全性情報等 住友ファーマ HLCR011 の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第1/II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONクリニカル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のためが拡大アクセス試験(EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONクリニカル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONクリニカル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アッヴィ 再発又は戦治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アルラネオンファーマ 造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者さんを対象としたラブリズマブの第11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 グルティスファーマ 慢性骨髄性白血病患者を対象としたMTC-X19の第11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 グルティスファーマ 慢性骨髄性白血病患者を対象としたMN1070第11 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 グルフィスファーマ 零付文書の適応症患者を対象としたCN1019(市販用の製造時)の安全性及び有効性を評価する第11 D相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 グルストル ブルストル・マイヤーズ スタイプ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対ストル・マイヤーズ スタイプ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対ストル・プルストル・マイヤーズ スタイプ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対ストル・フルストル・マイヤーズ スタイプ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対ストル・フルストル・マイヤーズ スタイプ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対ストル・フルストル・マイヤーズ スタイプ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 住友ファーマ HLCR011 の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第J/II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONクリニカル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONクリニカル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アッヴィ 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マントル細胞リン/健文は前駆B細胞性急性リン/で芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マントル細胞リン/健文は前駆B細胞性急性リン/で芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マントル細胞リン/健文は前駆B細胞性急性リン/で芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ノバルティスファーマ 慢性骨髄性白血病患者を対象としたMN107の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ノバルティスファーマ 添付文書の適応症患者を対象としたCTL019(市販用の製造時)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 ICONグリニカル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ICONグリニカル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アッヴィ 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アレクシオンファーマ 造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者さんを対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ガバルティスファーマ 慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ガバルティスファーマ 添付文書の適応症患者を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 ICONグリニカル 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アッヴィ 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アレクシオンファーマ 造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者さんを対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 パルティスファーマ 慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 パルティスファーマ 塚付文書の適応症患者を対象としたCTL019(市販用の製造時)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル アイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 アッヴィ 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 アレクシオンファーマ 造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者さんを対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マントル細胞リンバ腫又は前駆B細胞性急性リンバ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マントル細胞リンバ腫又は前駆B細胞性急性リンバ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 パルティスファーマ 慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅱ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 パルティスファーマ 物付文書の適応症患者を対象としたCTL019(市販用の製造時)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル NDMM 患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法とレナリドミド維持 療法の比較 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 アレクシオンファーマ 造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者さんを対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第Ⅲ相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対別パルティスファーマ 微付文書の適応症患者を対象としたCTL019(市販用の製造時)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 対験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 ギリアド マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第 II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ギリアド マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第 II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 パバルティスファーマ 慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第 II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 パバルティスファーマ 添付文書の適応症患者を対象としたCTL019(市販用の製造時)の安全性及び有効性を評価する第 III b相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル NDMM 患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法とレナリドミド維持 療法の比較 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 ギリアド マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第 II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ノバルティスファーマ 慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第 II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ノバルティスファーマ 添付文書の適応症患者を対象としたCTL019(市販用の製造時)の安全性及び有効性を評価する第 II b相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 ノバルティスファーマ 慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第 II 相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ノバルティスファーマ 添付文書の適応症患者を対象としたCTL019(市販用の製造時)の安全性及び有効性を評価する第 II b相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル NDMM 患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法とレナリドミド維持 療法の比較 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 パルティスファーマ 添付文書の適応症患者を対象としたCTL019(市販用の製造時)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 プリストル NDMM 患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法とレナリドミド維持 療法の比較 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル NDMM 患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法とレナリドミド維持 療法の比較 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 ブリストル ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第1/2相試験 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 安全性情報等 ブリストル NDMM 患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法とレナリドミド維持 療法の比較 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 ブリストル NDMM 患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法とレナリドミド維持 療法の比較 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 ブリストル 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験:SUCCESSOR-1 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
A THE PROPERTY OF THE PROPERTY	
安全性情報等 ブリストル 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験:SUCCESSOR-1 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等 ブリストル 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験:SUCCESSOR-2 治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

審査事項	依頼者名、自ら治 験を実施する者	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
安全性情報等	ブリストル	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験:SUCCESSOR-2	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ブリストル	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ブリストル	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ブリストル	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ブリストル	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	塩野義製薬	侵襲性アスペルギルス症の治療におけるOlorofimの有効性/安全性をAmBisomeと比較評価する第3相無作為化試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	塩野義製薬	侵襲性アスペルギルス症の治療におけるOlorofimの有効性/安全性をAmBisomeと比較評価する第3相無作為化試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
宁	フフトニゼンカ	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化	シャチングはをナー1+88月20・ソフトナングはをすれるできなかった	
安全性情報等	アストラゼネカ	学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	ステージ I 非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試 験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	クリニペース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	日本人PAH 患者を対象としたSotatercept の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	パレクセル	限局型小細胞肺癌患者を対象とした地固め療法としてのToripalimab 単剤療法又はToripalimab + Tifcemalimab 併用療法に関する第III相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ブリストル	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ベーリンガー	特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417(Zipalertinib)の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	IQVIA	難治性又は原因不明の慢性咳嗽を有する成人参加者を対象としたBLU-5937 の 24 週間の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化試験及びオープンラベル継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アボット	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床 試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	心房細動を有する参加者を対象とした心原性塞栓性イベントを予防するための Milvexian の第 3相実薬対照試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アッヴィ	Livmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エーザイ	第 I b相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノボ	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第 Ⅱ 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノボ	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第 II 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アムジェン	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与を評価する試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アムジェン	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与を評価する試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第 I 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

審査事項	依頼者名、自ら治 験を実施する者	情略課題名 「一個報題名」	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
安全性情報等	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第 I 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第 I 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第 I 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	シミック	後天性視床下部性肥満を対象としたsetmelanotideの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	シミック	後天性視床下部性肥満を対象としたsetmelanotideの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	シミック	後天性視床下部性肥満を対象としたsetmelanotideの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノボ	過体重又は肥満患者を対象としたNN9838の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノボ	過体重又は肥満患者を対象としたNN9838の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	メドペイス・ジャパン	成人家族性高カイロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	メドペイス・ジャパン	成人家族性高カイロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	イーライリリー	早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	イーライリリー	早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	小野薬品	ONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アレクシオンファーマ	成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された 	
安全性情報等	メドペイス・ジャパン	重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	メドペイス・ジャパン	重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	メドペイス・ジャパン	重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	メドペイス・ジャパン	重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲 検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	小児全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab のⅡ/Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	全身型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験(長期試験)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	帝人ファーマ	痙性斜頸患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群、第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
		再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab (SAR441344) と teriflunomide を比較する第皿相、ダブルダ		
安全性情報等	サノフィ	ミー、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab(SAR441344)とプラセボを比較する第 Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービージャパン	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービージャパン	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	MOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimab の第 II / III 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	武田薬品	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	武田薬品	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	有棘細胞癌を対象とするMK-3475Aの第 II 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	有棘細胞癌を対象とするMK-3475Aの第 II 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	武田薬品	葉酸受容体a陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine(TAK-853)の国内第1/2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	武田薬品	葉酸受容体a陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine(TAK-853)の国内第1/2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

審査事項	依頼者名、自ら治 験を実施する者	簡略課題名 	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
安全性情報等	堺田 惠美子	未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としてのIsatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第 II 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	重田 文子	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討 – 多施設 共同 医師主導治験 –	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	鈴木 拓児	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第II相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	花澤 豊行	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第 II 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	菱木 知郎	小児静脈栄養関連胆汁うつ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第III相オープン検証試験)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	諫田 朋佳	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化 比較試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	松谷 智郎	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	碓井 宏和	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
治験に関する変更				
治験に関する変更	旭化成ファーマ	健康な日本人成人、健康な白人成人、全身性エリテマトーデス患者を対象としたAK1910の第I相試験(単回・反復投与試験)	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	日本新薬	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)患者を対象としたNS-229の第2相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	東レ	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第 II 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第 II 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アッヴィ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019(市販用の製造時)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019(市販用の製造時)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ギリアド	マントル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第 II 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	日本人PAH 患者を対象としたSotatercept の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	藤本製薬	反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300(サリドマイド)の第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	パレクセル	自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチムの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ヤンセン	心房細動を有する参加者を対象とした心原性塞栓性イベントを予防するための Milvexian の第 3相実薬対照試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アボット	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床 試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞癌を対象としたMK7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	小野薬品	ONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	小野薬品	ONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アッヴィ	Livmoniplimab/Budigalimabの第 II 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	メドペイス・ジャパン	成人家族性高カイロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	三和化学研究所	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	

審查事項	依頼者名、自ら治 験を実施する者	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
治験に関する変更	1 メドペイ ノ・ジャハン	重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	新日本科学PPD	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験)	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サノフィ	難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	多発性硬化症を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サノフィ	再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab(SAR441344)と teriflunomide を比較する第Ⅲ相、ダブルダミー、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab(SAR441344)とプラセボを比較する第 Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	有棘細胞癌を対象とするMK-3475Aの第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	有棘細胞癌を対象とするMK-3475Aの第 Ⅱ 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	鈴木 拓児	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ + パクリタキセル(アルブミン懸濁型) + カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第II相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	菱木 知郎	小児静脈栄養関連胆汁うつ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第III相オープン検証試験)	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	小笠原 定久	肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第 Ib/II相臨床試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	小笠原 定久	肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第 Ib/II相臨床試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	清水 栄司	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ(IIIP MED: スリーピーメド)の有効性および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	松谷 智郎	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	碓井 宏和	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	申請された変更について審議され承認された	
受託症例数の変更	(追加)			
治験に関する変更	日本新薬	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)患者を対象としたNS-229の第2相試験	治験の受託症例数の変更について審議され承認された	
分担医師変更				
治験に関する変更	アストラゼネカ	進行肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 (HIMALAYA)	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	小野薬品	ONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	エーザイ	第 I b相試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	ノボ	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第 Ⅱ 相試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたERY974の第I相臨床試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	パレクセル	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブ	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	アッヴィ	Livmoniplimab/Budigalimabの第 II 相試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第III相試験	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	小笠原 定久	肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第 Ib/II相臨床試験	申請された変更について審査され承認された	

審査事項	依頼者名、自ら治 験を実施する者	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
モニタリング報告書				
モニタリング/監査	古田 俊介	間質性肺炎を合併する初発抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした、triple therapy・トファシチニブ併用療法の安全性と有効性を検討するシングルアーム・第 II 相試験	提出されたモニタリング報告書についく番譲され、冶験の継続が承認された 	
モニタリング/監査	馬場 隆之	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第III相多施設共同医師主導治験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	堺田 惠美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	清水 栄司	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ(IIIP MED: スリーピーメド)の有効性および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	清水 栄司	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ(IIIP MED: スリーピーメド)の有効性および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	碓井 宏和	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
責任医師変更につい	λŢ			
その他	アストラゼネカ	進行肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 (HIMALAYA)	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	小野薬品	ONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	アストラゼネカ	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	中外製薬	術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	中外製薬	切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	エーザイ	第 I b相試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	ノボ	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第 Ⅱ 相試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたERY974の第I相臨床試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	パレクセル	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブ	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	アッヴィ	Livmoniplimab/Budigalimabの第 II 相試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
その他	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第III相試験	申請された責任医師変更について審議され承認された	
	塩床試験(契約期間			
その他	新日本科学PPD	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験)	治験の契約期間延長について審議され承認された	
報告				
	修正報告書(報告	事項)		
(該当なし)	ユーエムエー	在宅医療向け迅速検査薬の薬事承認を目的とした性能試験	第460回治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった添付文書の修正報告書について、治験実施計画書等修正報告書が提出されたことが報告され、対応内容に問題はないとされた	
(該当なし)	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症を対象としたYTB323の第I/II相試験	第460回治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった添付文書の修正報告書について、治験実施計画書等修正報告書が提出されたことが報告され、対応内容に問題はないとされた	
(該当なし)	武田薬品	FRa高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	第459回治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった添付文書の修正報告書について、治験実施計画書等修正報告書が提出されたことが報告され、対応内容に問題はないとされた	
契約変更について	(報告事項)			
その他契約変更	IQVIA	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるAVT06 の第Ⅲ相試験	契約変更されたことが報告された	
その他契約変更	ノバルティス	多発性硬化症を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験	契約変更されたことが報告された	
開発中止等報告				
(該当なし)	バイエル薬品	肝細胞癌患者を対象としたBAY43-9006の第Ⅲ相臨床試験	開発の中止等に関する報告書の提出について報告があった	
終了·中止報告				
(該当なし)	シミック	軽症〜中等症の潰瘍性大腸炎(UC)患者を対象としてamiselimod(MT-1303)の有効性及び安全性を検討する第II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	ブリストル	自家幹細胞移植後の奏効が不十分な NDMM 成人患者を対象に、ide-cel + LEN 維持療法の有効性及び安全性を LEN 単独維持療法と比較する試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	バイオジェン	再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第III相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	帝人ファーマ	眼瞼痙攣患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群、第Ⅲ相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
(該当なし)	IQVIA	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるAVT06 の第Ⅲ相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	

	依頼者名、自ら治 験を実施する者	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
中核病院臨床試験	ネットワーク			
治験に関する変更	睡眠総合ケアクリニック 代々木 井上 雄一	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ(IIIP MED: スリーピーメド)の有効性および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対象とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	申請された変更について審議され承認された	
モニタリング/監査	睡眠総合ケアクリニック 代々木 井上 雄一	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ(IIIP MED: スリーピーメド)の有効性および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対象とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	

第460回委員会議事録(案)について諮られ承認された。 なお、以上第461回治験審査委員会の審議において、治験(試験)責任医師の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該治験(試験)の審議および採決には参加していない。