2024 年度　第 178 回　九州大学病院治験倫理審査委員会
議事概要

開催日時：2024 年 4 月 18 日（木）13：30～15：00
開催場所：北棟 2 階　多目的室
出席委員：廣田・鴨打・國﨑・井上・江上・中馬・二神

以上 7 名

【1.審議事項】

1）新規申請分の審議について（8 件）【資料 1 参照】

治験	8 件（受付番号：2024013、他）

2）実施計画書等の変更について（119 件）【資料 2 参照】

治験	119 件（受付番号：2014011、他）

3）安全性情報に関する審議について（241 件）【資料 3 参照】

当院	31 件（受付番号：2020012、他）
他施設	210 件（受付番号：2013013、他）

4）医師主導の治験について（19 件）【資料 4 参照】

モニタリング報告	19 件（受付番号：2018306、他）

【2.報告事項】

1）迅速審査（分担医師等の変更）についての報告（35 件）【資料 5 参照】

治験	35 件（受付番号：2017056、他）

・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、治験の継続が承認された事が事務局から報告され、了承された。

2）その他の報告

中止・中断・終了報告	6 件（受付番号：2016009、他）

・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

次回治験倫理審査委員会

2024 年度　第 179 回治験倫理審査委員会　2024 年 5 月 23 日（木）

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【1. 審議事項】
1）新規申請分の審議について

資料1

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2024013	ノバルティスファーマ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iptacopanの第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
2	2024014	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
3	2024015	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第3相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
4	2024016	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相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
5	2024017	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
6	2024018	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
7	2024021	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
8	2024901	（治験国内管理人）ノボキュア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。

【1. 審議事項】

資料2

2)実施計画書等の変更について

提出日		受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果
1	2024/3/26	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ＋ﾚﾅﾘﾄﾞﾐﾄﾞ(CC-5013)を投与した場合と、ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ＋化学療法に続いてﾘﾂｷｼﾏﾌﾞを投与した場合の有効性および安全性を比較する第3相非盲検ﾗﾝﾀﾞﾑ化試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
2	2024/3/15	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
3	2024/3/29	2015031	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
4	2024/3/14	2015052	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
5	2024/3/28	2016028	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
6	2024/3/29	2017018	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたPDR001の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
7	2024/3/27	2017025	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
8	2024/3/4	2017042	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	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
9	2024/3/27	2017056	アストラゼネカ社の依頼による肺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併用第Ⅲ相試験	治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

10	2024/3/27	2017058	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
11	2024/3/15	2018037	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
12	2024/3/13	2018049	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
13	2024/3/25	2018501	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による治療抵抗性または再発の大細胞型B細胞リンパ腫日本人患者を対象としたKTE-C19の第II相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
14	2024/3/25	2019001	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
15	2024/3/28	2019014	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
16	2024/3/5	2019017	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
17	2024/3/14	2019021	cTTPに対するBAX 930（rADAMTS13）による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲ相，無作為化，対照試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
18	2024/3/31	2019029	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
19	2024/3/19	2019035	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

20	2024/3/28	2019303	ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	治験実施計画書 治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
21	2024/3/27	2020001	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
22	2024/3/27	2020005	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験①	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
23	2024/4/1	2020006	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
24	2024/3/25	2020009	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
25	2024/3/8	2020012	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
26	2024/3/27	2020015	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-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-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
27	2024/3/29	2020015	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-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-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
28	2024/3/18	2020017	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
29	2024/3/27	2020017	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

30	2024/3/1	2020020	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
31	2024/3/28	2020020	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
32	2024/3/29	2020020	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
33	2024/3/3	2020021	大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象としたTAS-115（pamufetinib)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
34	2024/3/6	2020036	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
35	2024/3/21	2020037	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
36	2024/3/27	2020042	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
37	2024/3/26	2020043	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060の第3相試験	治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
38	2024/3/26	2020044	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060の第3相試験	治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
39	2024/3/30	2020302	切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

40	2024/3/25	2020504	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19の第IIIb相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
41	2024/3/28	2021022	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
42	2024/3/26	2021023	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
43	2024/3/26	2021023	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
44	2024/3/14	2021024	cTTPに対するTAK-755（rADAMTS-13,別名BAX 930/SHP655）による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相，非盲検，継続試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
45	2024/3/28	2021024	cTTPに対するTAK-755（rADAMTS-13,別名BAX 930/SHP655）による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相，非盲検，継続試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
46	2024/3/22	2021025	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062（マシテンタン）の第Ⅲ相臨床試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
47	2024/3/27	2021038	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790（Pralsetinib）の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
48	2024/4/1	2021038	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790（Pralsetinib）の第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
49	2024/3/26	2021043	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

50	2024/3/25	2021048	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001（teprotumumab）を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
51	2024/4/3	2021048	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001（teprotumumab）を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
52	2024/3/27	2021049	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
53	2024/3/28	2021049	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
54	2024/3/28	2021302	FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	治験薬概要書 治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
55	2024/3/25	2021309	原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
56	2024/3/28	2021502	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
57	2024/3/27	2022006	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
58	2024/3/28	2022006	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
59	2024/4/1	2022007	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にbrigimadlin（BI 907828）とドキソルビシンを比較する試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

60	2024/4/1	2022008	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
61	2024/3/4	2022016	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（Ｂ－NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/Ⅱ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
62	2024/3/19	2022017	中外製薬株式会社の依頼による抗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	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
63	2024/4/1	2022019	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
64	2024/3/27	2022024	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
65	2024/3/27	2022025	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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
66	2024/3/27	2022026	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繊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	治験実施計画書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
67	2024/3/18	2022029	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab（MPDL3280A）の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
68	2024/3/29	2022031	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
69	2024/3/26	2022033	MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第Ⅰ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

70	2024/3/1	2022034	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
71	2024/3/7	2022034	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
72	2024/4/1	2022037	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
73	2024/3/26	2022038	初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした，エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相，無作為化，非盲検試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
74	2024/3/28	2022039	持田製薬株式会社の依頼による活動性 関節リウマチ患者を対象とした RGB 19第 III 相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
75	2024/3/29	2022301	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第Ⅰ／Ⅱ相医師主導治験）	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
76	2024/3/22	2022302	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者におけるSA237の有効性及び安全性に関する検討（医師主導治験）	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
77	2024/3/29	2022307	BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
78	2024/3/4	2022308	小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
79	2024/3/6	2022309	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

80	2024/3/29	2022310	新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としてのSPJ-101CAの安全性・有 効性および薬物動態試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
81	2024/3/29	2022501	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）	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
82	2024/3/28	2023002	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
83	2024/3/4	2023003	移植に不適格な再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたPF-07901801, tafasitamabおよびレナリドミドの第1b/2相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
84	2024/3/26	2023004	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
85	2024/3/28	2023005	慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
86	2024/4/1	2023005	慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
87	2024/3/26	2023008	MSD株式会社の依頼によるB 細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
88	2024/3/26	2023009	進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
89	2024/3/8	2023012	未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第III相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

90	2024/3/29	2023013	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
91	2024/4/11	2023015	アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab（GEN3013；DuoBody®-CD3×CD20）の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第II相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
92	2024/3/28	2023016	HCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第II相）	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
93	2024/4/1	2023018	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
94	2024/3/14	2023020	高リスク局 所進行子宮頸癌患者を対象としたvolrustomigの第III相試験（eVOLVE Cervical）	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
95	2024/3/29	2023021	中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
96	2024/4/1	2023021	中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
97	2024/3/28	2023025	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
98	2024/3/29	2023026	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
99	2024/4/8	2023027	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

100	2024/4/8	2023032	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
101	2024/4/1	2023033	千寿製薬株式会社の依頼による網膜中心動脈閉塞症患者を対象としたSJP-0008の第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
102	2024/3/29	2023034	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎患者を対象としたGSK1070806の第Ⅱb相試験	治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
103	2024/3/29	2023035	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ONO-4578の第Ⅱ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
104	2024/3/15	2023037	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
105	2024/3/8	2023038	BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
106	2024/4/1	2023039	(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難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
107	2024/3/18	2023042	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍(NEN)患者及び健康成人を対象としたAAA501の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
108	2024/4/2	2023043	再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験(LAGOON試験)	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
109	2024/3/7	2023302	チラブルチニブの第二相試験(医師主導治験)	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

110	2024/3/22	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
111	2024/3/25	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ) または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
112	2024/4/1	2023307	頻脈を伴う上室性不整脈患者に対する経静脈迷走神経刺激カテーテルによる 徐拍化の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
113	2024/3/28	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 Ⅱ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
114	2024/3/11	2023310	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
115	2024/3/21	2023312	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較 第Ⅲ相医師主導治験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
116	2024/4/3	2023312	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較 第Ⅲ相医師主導治験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
117	2024/3/22	2023501	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象とした HLCR011の第I/II相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
118	2024/3/28	2023503	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 bb2121（BMS-986395）の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
119	2024/3/28	2023504	Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

【1. 審議事項】
3)安全性情報に関する審議について

資料3

提出日		受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果
1	2024/3/18	2013013	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2024/3/1	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ＋ﾚﾅﾘﾄﾞﾐﾄﾞ(CC-5013)を投与した場合と、ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ＋化学療法に続いてﾘﾂｷｼﾏﾌﾞを投与した場合の有効性および安全性を比較する第3相非盲検ﾗﾝﾀﾞﾑ化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2024/3/12	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ＋ﾚﾅﾘﾄﾞﾐﾄﾞ(CC-5013)を投与した場合と、ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ＋化学療法に続いてﾘﾂｷｼﾏﾌﾞを投与した場合の有効性および安全性を比較する第3相非盲検ﾗﾝﾀﾞﾑ化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2024/3/28	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ＋ﾚﾅﾘﾄﾞﾐﾄﾞ(CC-5013)を投与した場合と、ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ＋化学療法に続いてﾘﾂｷｼﾏﾌﾞを投与した場合の有効性および安全性を比較する第3相非盲検ﾗﾝﾀﾞﾑ化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2024/3/7	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2024/3/14	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2024/3/21	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2024/3/28	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2024/3/8	2015031	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

10	2024/3/22	2015031	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2024/3/4	2016031	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2024/3/18	2016031	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2024/3/14	2017056	アストラゼネカ社の依頼による肺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併用第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
14	2024/4/1	2017066	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
15	2024/3/7	2018010	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ　ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
16	2024/4/2	2018010	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ　ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2024/3/13	2018023	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2024/3/13	2018037	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2024/3/8	2018039	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

20	2024/3/26	2018039	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2024/3/13	2018049	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2024/3/13	2018054	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2024/3/25	2018501	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による治療抵抗性または再発の大細胞型B細胞リンパ腫日本人患者を対象としたKTE-C19の第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2024/3/25	2018505	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の長期追跡試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2024/3/25	2018509	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたTisagenlecleucelの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2024/3/28	2019014	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2024/3/13	2019017	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2024/3/1	2019023	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2024/3/13	2019029	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

30	2024/3/26	2019032	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2024/3/19	2019035	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2024/3/5	2019036	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ（LY3009806）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2024/3/14	2019036	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ（LY3009806）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2024/3/4	2019303	ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2024/3/29	2019303	ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2024/3/25	2019501	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2024/3/14	2020006	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2024/3/27	2020006	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2024/3/8	2020012	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験	当院における重篤な有害事象報告（第2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。

40	2024/3/11	2020015	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-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-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2024/3/13	2020015	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-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-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2024/3/27	2020015	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-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-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2024/3/14	2020017	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2024/3/8	2020020	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2024/3/22	2020020	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2024/3/1	2020022	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2024/3/21	2020026	日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼によるSCC244の第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2023/3/18	2020030	骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2024/3/13	2020032	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

50	2024/3/4	2020036	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象とした Fedratinibの第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2024/3/12	2020036	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象とした Fedratinibの第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2024/3/21	2020036	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象とした Fedratinibの第1/2相試験	当院における重篤な有害事象報告（第1報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2024/3/26	2020036	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象とした Fedratinibの第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2023/3/18	2020038	骨髄繊維症患者を対象にNavitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（TRANSFORM 1）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2023/3/18	2020039	再発/難治性骨髄繊維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（TRANSFORM-2）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2024/3/4	2020040	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による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）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2024/3/26	2020040	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による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）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2024/3/5	2020042	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2024/3/18	2020042	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

60	2024/4/3	2020042	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	当院における重篤な有害事象報告（第1報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2024/4/3	2020042	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	当院における重篤な有害事象報告（第1報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
62	2024/3/21	2020046	第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2024/3/27	2020047	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT)後に血栓性微小血管症（TMA)を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2024/3/25	2020050	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第3報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2024/3/26	2020050	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2024/4/1	2020050	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第4報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2024/3/5	2020052	第一三共株式会社の依頼による DS-1062aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2024/3/21	2020052	第一三共株式会社の依頼による DS-1062aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2024/3/28	2020302	切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

70	2024/3/29	2020303	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2024/3/29	2020310	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2024/3/12	2020503	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
73	2024/3/26	2020503	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
74	2024/3/25	2020504	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたKTE-C19の第IIIb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
75	2024/3/28	2021006	局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル及びINCMGA00012又はプラセボの併用を検討する第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2024/3/11	2021013	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
77	2024/3/27	2021019	（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Epcoritamabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2024/3/6	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2024/3/8	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。

80	2024/3/8	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2024/3/11	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第3報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2024/3/11	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第3報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2024/3/12	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第4報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2024/3/12	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第4報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2024/3/14	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2024/3/28	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2024/3/8	2021022	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
88	2024/3/25	2021023	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2024/3/15	2021025	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062（マシテンタン）の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

90	2024/3/26	2021025	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした JNJ-67896062（マシテンタン）の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2024/3/15	2021026	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2024/3/26	2021026	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2024/3/13	2021032	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
94	2024/3/22	2021034	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
95	2024/3/4	2021035	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2024/3/19	2021035	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2024/3/29	2021035	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2024/3/27	2021038	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 （Pralsetinib）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2024/3/14	2021040	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

100	2024/3/4	2021043	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2024/3/15	2021043	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2024/3/29	2021043	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2024/3/7	2021044	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	当院における重篤な有害事象報告（第2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2024/3/7	2021044	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	当院における重篤な有害事象報告（第1報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
105	2024/3/13	2021044	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2024/3/18	2021044	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	当院における重篤な有害事象報告（第3報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2024/3/18	2021044	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	当院における重篤な有害事象報告（第2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2024/3/11	2021045	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2024/3/22	2021045	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

110	2024/3/29	2021045	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2024/3/21	2021047	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2024/4/17	2021048	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001（teprotumumab）を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2024/3/11	2021049	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第3報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2024/3/15	2021049	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2024/3/27	2021049	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2024/3/7	2021302	FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2024/3/7	2021302	FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2024/3/22	2021302	FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
119	2024/3/29	2021305	KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

120	2024/3/4	2021309	原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2024/3/25	2021309	原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2024/3/19	2021310	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相バスケット試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2024/3/15	2021501	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）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2024/3/29	2021501	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）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2024/3/25	2021502	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
126	2024/3/12	2021503	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたCAR-T治療製品Ciltacabtagene Autoleucel の第3相ランダム化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
127	2024/3/26	2021503	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたCAR-T治療製品Ciltacabtagene Autoleucel の第3相ランダム化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2024/3/29	2021504	進行・再発非小細胞肺癌を対象としたGAIA-102の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	当院における重篤な有害事象報告（第1報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
129	2024/3/25	2022001	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

130	2024/3/13	2022003	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
131	2024/3/27	2022006	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2024/3/28	2022007	Brightline-1:脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキソルビシンを比較する試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
133	2024/3/18	2022008	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
134	2024/3/29	2022012	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
135	2024/3/1	2022013	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN) 患者を対象としたNS-401(タグラクソファスプ)の臨床第I/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
136	2024/3/18	2022014	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
137	2024/3/5	2022015	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
138	2024/3/14	2022015	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
139	2024/3/14	2022016	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（Ｂ－NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

140	2024/3/28	2022016	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（Bー NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
141	2024/3/25	2022017	中外製薬株式会社の依頼による抗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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
142	2024/3/11	2022019	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
143	2024/3/7	2022021	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816（mosunetuzumab ）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
144	2024/3/28	2022023	気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583 の効果を検討する試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
145	2024/3/11	2022024	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
146	2024/3/27	2022024	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
147	2024/3/27	2022025	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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
148	2024/3/18	2022026	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繊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	当院における重篤な有害事象報告（第3報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
149	2024/3/19	2022026	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繊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	当院における重篤な有害事象報告（第1報）	審査の結果、治験の継続が承認された。

150	2024/3/22	2022026	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繊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	当院における重篤な有害事象報告（第1報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
151	2024/3/27	2022026	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繊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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
152	2024/3/27	2022027	武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）患者を対象としたTAK-625の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
153	2024/3/19	2022028	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第1報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
154	2024/3/29	2022028	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
155	2024/3/14	2022029	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab（MPDL3280A）の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告（第3報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
156	2024/3/14	2022029	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab（MPDL3280A）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
157	2024/3/27	2022029	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab（MPDL3280A）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
158	2024/3/29	2022031	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
159	2024/3/4	2022032	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

160	2024/3/26	2022033	MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
161	2024/3/5	2022034	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
162	2024/3/15	2022034	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
163	2024/3/26	2022034	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
164	2024/3/26	2022036	武田薬品工業株式会社の依頼による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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
165	2024/3/29	2022037	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした RO7200220 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
166	2024/3/18	2022038	初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした，エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相，無作為化，非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
167	2024/3/12	2022039	持田製薬株式会社の依頼による活動性 関節リウマチ患者を対象とした RGB 19第III 相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
168	2024/3/28	2022039	持田製薬株式会社の依頼による活動性 関節リウマチ患者を対象とした RGB 19第III 相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
169	2024/3/21	2022302	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者におけるSA237の有効性及び安全性に関する検討（医師主導治験）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

170	2024/3/28	2022307	BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
171	2024/3/6	2022309	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
172	2024/3/26	2022310	新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としてのSPJ-101CAの安全性・有 効性および薬物動態試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
173	2024/3/11	2022311	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第Ⅱ相医師主導治験	当院における重篤な有害事象報告（第1報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
174	2024/3/12	2022311	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
175	2024/3/19	2022311	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第Ⅱ相医師主導治験	当院における重篤な有害事象報告（第2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
176	2024/3/25	2022311	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
177	2024/3/26	2022311	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
178	2024/3/28	2022311	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
179	2024/3/28	2022312	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

180	2024/3/15	2022501	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）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
181	2024/3/29	2022501	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）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
182	2024/3/21	2023001	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
183	2024/3/28	2023002	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
184	2024/3/4	2023003	移植に不適格な再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたPF-07901801, tafasitamabおよびレナリドミドの第1b/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
185	2024/3/13	2023003	移植に不適格な再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたPF-07901801, tafasitamabおよびレナリドミドの第1b/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
186	2024/3/26	2023003	移植に不適格な再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたPF-07901801, tafasitamabおよびレナリドミドの第1b/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
187	2024/3/21	2023004	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
188	2024/3/22	2023004	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
189	2024/4/17	2023005	慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

190	2024/3/19	2023006	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
191	2024/3/26	2023008	MSD株式会社の依頼によるB 細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
192	2024/3/13	2023010	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
193	2024/3/27	2023010	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
194	2024/3/26	2023011	小野薬品工業株式会社の依頼による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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
195	2024/3/25	2023011	小野薬品工業株式会社の依頼による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	当院における重篤な有害事象報告（第1報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
196	2024/3/14	2023013	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
197	2024/3/27	2023013	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
198	2024/3/13	2023014	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
199	2024/3/29	2023015	アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab（GEN3013；DuoBody®-CD3×CD20）の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

200	2024/2/29	2023017	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
201	2024/3/8	2023017	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
202	2024/3/11	2023018	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
203	2024/3/13	2023020	高リスク局 所進行子宮頸癌患者を対象としたvolrustomigの第III相試験（eVOLVE Cervical）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
204	2024/3/18	2023021	中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
205	2024/3/22	2023024	心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
206	2024/3/25	2023024	心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
207	2024/3/28	2023025	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
208	2024/3/8	2023026	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	当院における重篤な有害事象報告（第2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
209	2024/3/15	2023026	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	当院における重篤な有害事象報告（第2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。

210	2024/3/22	2023026	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	当院における重篤な有害事象報告（第2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
211	2024/3/29	2023026	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
212	2024/3/13	2023027	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
213	2024/2/27	2023028	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
214	2024/3/7	2023028	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
215	2024/3/18	2023028	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
216	2024/3/18	2023030	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
217	2024/3/13	2023032	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
218	2024/3/21	2023032	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	当院における重篤な有害事象報告（第2報）	審査の結果、治験の継続が承認された。
219	2024/3/29	2023035	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ONO-4578の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

220	2024/3/28	2023036	Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
221	2024/3/28	2023037	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
222	2024/3/28	2023038	BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
223	2024/3/22	2023040	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
224	2024/3/1	2023041	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
225	2024/3/18	2023042	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍（NEN）患者及び健康成人を対象としたAAA501の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
226	2024/3/25	2023043	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験（LAGOON試験）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
227	2024/3/6	2023302	チラブルチニブの第二相試験（医師主導治験）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
228	2024/3/13	2023302	チラブルチニブの第二相試験（医師主導治験）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
229	2024/3/13	2023302	チラブルチニブの第二相試験（医師主導治験）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

230	2024/3/26	2023302	チラブルチニブの第二相試験（医師主導治験）	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
231	2024/3/13	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
232	2024/3/14	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
233	2024/3/21	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
234	2024/3/28	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
235	2024/3/1	2023305	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンバチニブの第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
236	2024/3/11	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ) または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
237	2024/3/25	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ) または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
238	2024/3/28	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
239	2024/3/29	2023503	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bb2121（BMS-986395）の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

240	2024/3/11	2023504	Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
241	2024/3/28	2023504	Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

【1. 審議事項】
4）医師主導の治験について

資料4

・モニタリング報告

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2018306	DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第I/IIa相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
2	2019303	ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
3	2020303	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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
4	2020304	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
5	2021301	食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第II相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
6	2021302	FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
7	2021306	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱb相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
8	2021307	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱb相医師主導治験（継続試験）	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

9	2021309	原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
10	2022301	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験）	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
11	2022304	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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
12	2022305	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
13	2022308	小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
14	2022310	新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としてのSPJ-101CAの安全性・有効性および薬物動態試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
15	2022312	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
16	2023301	HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する 多施設共同第 Ia/Ib 相バスケット試験（医師主導治験）	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
17	2023303	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
18	2023304	アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/II相試験（医師主導治験）	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

19	2023308	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

【2. 報告事項】
1）分担医師等の変更について

資料5

	提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	審査日
1	2024/4/1	2017056	アストラゼネカ社の依頼による肺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併用第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/9
2	2024/4/1	2018054	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
3	2024/4/1	2019017	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
4	2024/4/1	2019035	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
5	2024/4/1	2020009	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
6	2024/4/1	2020052	第一三共株式会社の依頼による DS-1062aの第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
7	2024/4/1	2021013	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
8	2024/4/4	2021022	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験	分担医師変更	承認	2024/4/9
9	2024/4/3	2021035	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/9
10	2024/4/4	2021044	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	分担医師変更	承認	2024/4/9
11	2024/4/1	2021045	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
12	2024/4/1	2021504	進行・再発非小細胞肺癌を対象としたGAIA-102の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
13	2024/4/1	2022003	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
14	2024/4/1	2022012	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
15	2024/4/1	2022023	気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583 の効果を検討する試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
16	2024/4/1	2022024	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/16
17	2024/4/1	2022028	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
18	2024/4/1	2022029	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab（MPDL3280A）の第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
19	2024/4/2	2022032	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/9
20	2024/3/29	2022301	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験）	分担医師変更	承認	2024/4/2
21	2024/4/10	2022303	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験	分担医師変更	承認	2024/4/16
22	2024/4/12	2022306	再発難治神経芽腫患者、あるいは肺転移を有する小児固形悪性腫瘍に対するNK細胞様CD3陰性細胞（GAIA-102）の安全性を検討する第I相試験	分担医師変更	承認	2024/4/16
23	2024/4/2	2023017	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/9

24	2024/4/9	2023022	藤本製薬株式会社の依頼による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	分担医師変更	承認	2024/4/16
25	2024/4/1	2023026	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
26	2024/4/10	2023028	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	分担医師変更	承認	2024/4/16
27	2024/4/9	2023035	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ONO-4578の第Ⅱ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/9
28	2024/4/15	2023036	Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験	分担医師変更	承認	2024/4/16
29	2024/4/1	2023038	BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
30	2024/4/1	2023043	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（LAGOON試験）	分担医師変更	承認	2024/4/2
31	2024/4/3	2023305	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンバチニブの第II相試験	分担医師変更	承認	2024/4/9
32	2024/3/25	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ) または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	分担医師変更	承認	2024/4/2
33	2024/3/29	2023502	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
34	2024/4/1	2024005	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2024/4/2
35	2024/4/9	2024012	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験	分担医師変更	承認	2024/4/16