

第331回 高知大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2026年3月24日(火) 15:00 ~ 15:30  
 開催場所 : 高知大学医学部 管理棟3階 特別会議室  
 出席委員名 : 内田 一茂、藤本 新平、浜田 幸宏、原田 千枝、  
 宮脇 礼子、佐々木 昭典、山岸 由佳、徳弘 慎治  
 WEB参加 : 河野 崇、池内 昌彦、中原 潔、藤本 啓介

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
オラパリブ (AZD2281)		アストラゼネカ (株)		製造販売後臨床試験		乳癌	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○						
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
ALN-TTRSC02		(治験国内管理人) (株) 新日本科学PPD		製造販売後臨床試験		心筋症を伴う ATTRアミロイドーシス	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○			○			
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
LOX0-305 LOX0-BTK-20022		(治験国内管理人) 日本イーライリリー (株)		第Ⅲ相試験		慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球性リンパ腫	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○			○			
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
LOX0-305 LOX0-BTK-20023		(治験国内管理人) 日本イーライリリー (株)		第Ⅲ相試験		慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球性リンパ腫	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○			○			
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
MK-6482		MSD (株)		第Ⅱ相試験			
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○			○			
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
FE 999326		フェリング・ファーマ (株)		第Ⅲ相試験		膀胱癌	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
	○			○			
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
mavacanten		ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)		製造販売後臨床試験		閉塞性肥大型心筋症	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
				○			
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
ACZ885		医師主導治験		第Ⅱ相試験			
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
	○			○			○
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験調整医師からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【その他】 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
トゾラキマブ		アストラゼネカ (株)		第Ⅲ相試験		慢性閉塞性肺疾患	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
	○						
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
ART-123		旭化成ファーマ (株)		第Ⅰ相試験			
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
	○			○			
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
Povorcitinib (INCB054707)		インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		第Ⅲ相試験		非分節型白斑	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
	○			○			
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
MK-2870		MSD(株)		第Ⅲ相試験		胃腺癌、 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○						○
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【その他】治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
Rocatinlimab (AMG 451)		(治験国内管理人) 協和キリン(株)		第Ⅱ相試験			
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○						
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
Rocatinlimab (AMG 451)		(治験国内管理人) 協和キリン(株)		第Ⅲ相試験		結節性痒疹	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○	○					
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【治験実施計画書等の変更】治験薬概要書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
Gel-One		生化学工業(株)		第Ⅲ相試験		変形性膝関節症	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○			○			
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
Serplulimab		(治験国内管理人) (株)タイガライズ		第Ⅱ/Ⅲ相試験		遠隔転移を伴う結腸・直腸癌	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○	○		○			
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【治験実施計画書等の変更】治験実施計画書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
STR03		ニプロ(株)		第Ⅱ相試験			
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○			○			
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
ART-123		旭化成ファーマ（株）		第Ⅲ相試験		進行・再発大腸癌	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
	○						
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
Rilvegostomig (AZD2936)		アストラゼネカ（株）		第Ⅲ相試験		扁平上皮及び非扁平上皮非小細胞肺癌	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
	○		○				
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【同意説明文書の変更】同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
アコラミジス塩酸塩		アレクシオンファーマ合同会社		製造販売後臨床試験		トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) □	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
	○			○			
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
Aficanten (CK-3773274)		(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社		第Ⅲ相試験		症候性非閉塞性肥大型心筋症	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
	○	○		○			
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【治験実施計画書等の変更】治験実施計画書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
SPP-005		SBIファーマ（株）		第Ⅲ相試験		卵巣癌・卵管癌・腹膜癌	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
	○						
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
PC-SOD		(株) LTTバイオファーマ		第Ⅲ相試験		化学療法誘発性末梢神経障害	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
	○						
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
EB-1020		大塚製薬（株）		第Ⅱ/Ⅲ相試験		注意欠如・多動症（ADHD）	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
	○			○			○
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【その他】被験者向け資料、被験者への支払いに関する資料の変更、被験者向け資料の追加に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
EB-1020		大塚製薬（株）		第Ⅲ相試験		注意欠如・多動症（ADHD）	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
	○			○			○
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【その他】被験者向け資料、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
ONO-7428		小野薬品工業（株）		第Ⅰ相試験			
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
	○						
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
KPS-0373		キッセイ薬品工業（株）		第Ⅲ相試験		脊髄小脳変性症	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
	○						
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
GSK5764227		グラクソ・スミスクライン（株）		第Ⅲ相試験		再発小細胞肺癌	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
	○	○					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【治験実施計画書等の変更】治験薬概要書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
IK-01		CynosBio（株）		第Ⅲ相試験		変形性膝関節症	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
	○						
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
Nucresiran (ALN-TTRSC04)		(治験国内管理人) (株) 新日本科学PPD		第Ⅲ相試験		心筋症を伴うトランスサイレチン型 (ATTR) アミロイドーシス	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
	○						
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
Vortioxetine		武田薬品工業 (株)		第Ⅲ相試験		うつ病	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
	○						
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
-		中外製薬 (株)		-		アルツハイマー病	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
	○						
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
R07126209		中外製薬 (株)		第Ⅲ相試験		アルツハイマー病	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
	○			○			
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
NNC6019-0001		ノボ ノルディスク ファーマ (株)		第Ⅲ相試験		トランスサイレチン型 心アミロイドーシス (野生型及び変異型)	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
	○			○			○
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【その他】 治験実施計画書に対するレターへの追加に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
BAY 3723113		バイエル薬品 (株)		第Ⅲ相試験		症候性閉塞性肥大型心筋症	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
	○			○			
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【継続申請】 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
BGB-16673		ビーワン・メディシズ合同会社		第Ⅲ相試験		B細胞性悪性腫瘍	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○			○			○
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【その他】治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
FE 999326 (Nadofaragene firadenovec)		フェリング・ファーマ(株)		第Ⅲb相試験		中リスク筋層非浸潤性膀胱癌	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○			○			
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
アピガン錠		富士フィルム富山化学(株)		製造販売後臨床試験		重症熱性血小板減少症候群	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○	○		○			
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【治験実施計画書等の変更】臨床試験実施計画書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
Adagrasib (MRTX849 / BMS-986503)		ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)		第Ⅱ/Ⅲ相試験		非小細胞肺癌	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○			○			
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
BMS-986213		ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)		第Ⅲ相試験		非扁平上皮非小細胞肺癌	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○		○	○		○	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【同意説明文書の変更】同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【重篤有害事象(本院)】治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
HM-001		医師主導治験		第Ⅰ/Ⅱ相試験			
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
	○			○			
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【継続申請】治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験調整医師からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
IMVT-1402		(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社		第Ⅱb相試験			
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
○							
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【新規申請】治験依頼者から提出された治験実施計画書等の資料に基づき、受入の適否について審議した。その結果、同意説明文書の軽微な修正を行うことで承認した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
MK-2870		MSD (株)		第Ⅲ相試験		扁平上皮非小細胞肺癌	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
○							
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【新規申請】治験依頼者から提出された治験実施計画書等の資料に基づき、受入の適否について審議した。						