

神戸大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：2024年5月15日（水） 9:00 ～ 10:00

2. 場所：カンファレンス室および Web 会議システム

出席委員：矢野 育子、菱本 明豊、明石 昌也、中村 誠、野村 有紀、永野 達也、佐藤 雅子、渡辺 洋、松井 伸之、成田 泰士、
河野 美恵、滝澤 功治

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項：治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
240007B	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の第 I 相臨床試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正

審議事項：安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180008	シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180012	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
180015	ノバルティスファーマ株式会社依頼による TNO155 の第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
180026	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルク	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	マブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験			
180027	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第III相試験	その他	承認	
190004	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索試験	措置報告、その他	承認	
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
190017	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 (アテゾリズマブ) の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
190018	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190023	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200005	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease IgG4 関連疾患における Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200017	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200019	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
200020	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	当院で発生した重篤な有害事象 使用上の注意改訂のお知らせ	承認	
200032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
200035	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210003	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を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210006	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第Ⅱ/Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210007	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 (BURAN 試験)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210012	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
210025	MAGE A4 陽性かつ HLA-A*02:01 陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象に MU-MA402C の安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第 I 相試験	研究報告	承認	
210027	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210028	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 ABL001 の第Ⅲ相継続投与試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
210029	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の安全性導入サブスタディー			
210032	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
210038	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験 (EMBARK)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210039	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210042	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブデルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220002	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第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220003	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の被験者を対象とした MT-7117 の第 3 相長期試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220005	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	当該治験薬で発生した副作用 措置報告、定期報告、その他	承認	
220008	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	とルキシ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)			
220011	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220012	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人のステル病 (SJIA 及び AOSD) 患者を対象とした anakinra の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220022B	Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220026B	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	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
220027B	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	当院で発生した重篤な有害事象 当該治験薬で発生した副作用	承認	
230002B	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461 (ファリシマブ) の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
230010B	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230016B	大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
230020B	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相ブラットフォーム試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
230021B	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の拡大治験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230034B	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230036B	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230038B	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象とした batoclimab の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240001B	アストラゼネカ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 volrustomig（MEDI5752）の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180015	ノバルティスファーマ株式会社依頼による TNO155 の第 I 相試験	治験分担医師	承認	
180027	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第 III 相試験	治験分担医師、その他	承認	
190017	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	治験分担医師	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	した MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験			
190018	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	治験薬概要書、治験分担医師	承認	
190023	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、その他	承認	
200006	DS-5141b 第 II 相長期継続投与試験	実施計画書、治験分担医師、その他	承認	
200009	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	治験分担医師	承認	
200015	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 治療およびブラチナ治療後 Systemic PD（T790M 変異陰性）を示した EGFR	治験薬概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	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			
200019	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	治験薬概要書、治験分担医師	承認	
200020	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認	
200022	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験	治験分担医師	承認	
200035	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の第Ⅱ相試験	治験分担医師	承認	
210001	好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相試験	実施計画書	承認	
210003	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を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験	実施計画書	承認	
210006	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認	
210007	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 (BURAN 試験)	治験薬概要書	承認	
210012	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	その他	承認	
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及	その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	び安全性を検討する試験（EVOKE）			
210025	MAGE A4 陽性かつ HLA-A＊02:01 陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象に MU-MA402C の安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
210027	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	治験分担医師	承認	
210028	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 ABL001 の第Ⅲ相継続投与試験	治験分担医師	承認	
210029	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ相試験 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象とした BGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の安全性導入サブスタディー	治験分担医師	承認	
210032	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験	治験分担医師	承認	
210042	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツ	治験薬概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	ズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験			
210045	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験	治験薬概要書	承認	
220007	糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験	治験薬概要書	承認	
220008	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシ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）	治験分担医師	承認	
220011	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	治験分担医師	承認	
220012	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA 及び AOSD）患者を対象とした anakinra の第Ⅲ相試験	治験分担医師	承認	
220019	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、その他	承認	
220026B	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	治験薬概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
220027B	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	実施計画書	承認	
230003B	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 Savolitinib の第 III 相試験	治験薬概要書	承認	
230014B	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Efficacy, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of ABBV-916 in Subjects with Early Alzheimer's Disease 早期アルツハイマー病被験者を対象に ABBV-916 の安全性, 有効性, 薬物動態及び薬力学を評価する無作為化, 二重盲検, プラセボ対照試験	治験薬概要書、治験分担医師	承認	
230016B	大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第 I 相試験	治験薬概要書	承認	
230017B	光免疫療法 の 5 回以上治療における非対照、非盲検、多施設共同の安全性確認試験	実施計画書	承認	
230021B	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の拡大治験	治験分担医師	承認	
240001B	アストラゼネカ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 volrustomig (MEDI5752) の第 III 相試験	実施計画書	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	2024年3月19日	承認	
210040	色素性乾皮症（XP）のサンバーン増強型患者を対象としたNPC-15の有効性及び安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照2群間クロスオーバー試験および長期投与オープン試験	2024年3月19日～4月9日	承認	
220006	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及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	2024年3月4日	承認	
220006	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及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	2023年5月30日	承認	
220015	PD-1/PD-L1阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした経口がんワクチンB440の安全性および有効性を評価する非盲検単群試験	2024年4月22日	承認	

審議事項：実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

報告事項：迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
170011	食道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	分担医師	承認済み	
180034	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験	分担医師	承認済み	
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験	分担医師	承認済み	
200005	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	分担医師	承認済み	
200020	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	分担医師	承認済み	
210003	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を対象とした JNJ-67896062 の第 III 相臨床試験	分担医師	承認済み	
210007	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 (BURAN 試験)	分担医師	承認済み	
210025	MAGE A4 陽性かつ HLA-A *02:01 陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象に MU-MA402C の安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第 I 相試験	分担医師	承認済み	
210042	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツ	分担医師	承認済み	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	ズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験			
210045	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験	分担医師	承認済み	
220006	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	分担医師	承認済み	
220023B	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験	分担医師	承認済み	
220027B	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	分担医師	承認済み	
230004B	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験	分担医師	承認済み	
230005B	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験	分担医師	承認済み	
230016B	大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第Ⅰ相試験	分担医師	承認済み	
230020B	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相プラットフォーム試験	分担医師	承認済み	
230036B	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	分担医師	承認済み	
230038B	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理	分担医師	承認済み	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	人)の依頼による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象とした batoclimab の第Ⅲ相試験			

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
200030	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	終了報告
200036	全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験	終了報告
210002	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を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験	終了報告
210030	重症メチルマロン酸血症患者におけるブクラデシンの忍容性および有効性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	終了報告
220007	糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験	終了報告

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など

質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。

以上