

【2024年5月名古屋医療センター治験審査委員会の議事概要】

開催日時：2024年5月1日（水）15時00分～17時00分

開催場所：臨床研究センター4階 カンファレンスルーム

記

治験審査委員会出席者リスト

	所属・職名	氏名	委員区分	出欠	
委員長	薬剤部 薬剤部長	平野 隆司	④	○	
副委員長	整形外科 副院長	小嶋 俊久	④	○	
委員	看護部 副看護部長	丹羽 ふみ	④	○	Web
委員	腫瘍内科 がん総合診療部長	北川 智余恵	④	○	Web
委員	泌尿器科 泌尿器科医長	吉野 能	④	○	
委員	放射線科 医師	宮川 聡史	④	○	Web
委員	消化器内科 消化器内科医長	平嶋 昇	④	○	Web
委員	小児科 小児科医長	前田 尚子	④	○	Web
委員	血液内科 血液内科医長	足立 達哉	④	○	
委員	事務部 事務部長	橋村 良成	①	○	Web
委員	事務部 診療情報管理士	横井 美加	①	○	Web
委員	名古屋外国語大学名誉教授	石田 勢津子	②、③	○	Web
委員	弁護士	長坂 早余子	②、③	○	

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載

- ① 非専門委員
- ② 実施医療機関と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ③ 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ④ ①～③以外の委員
- ⑤ 出欠については以下の区分により記号で記載する。

○(出席委員)

×(欠席委員)

- ・委員長が関係する治験の審査では、議事進行を副委員長が行った。
- ・委員(委員長含む)が関係する治験の審査では、該当する委員は、審議・採決には参加しなかった。
- ・※Web表記の委員はテレビ会議システムにて参加

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
A389-1	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Proof of Concept Study to Assess the Safety and Efficacy of Elezanumab in Acute Traumatic Cervical Spinal Cord Injury 急性期外傷性頸椎部脊髓損傷患者を対象としたElezanumabの安全性及び有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept試験	2024/4/8	安全性情報等に関する報告書	承認
A400-1	アヅィ合同会社の依頼による第I相試験	2024/3/22	安全性情報等に関する報告書	承認
A400-1	アヅィ合同会社の依頼による第I相試験	2024/4/16	安全性情報等に関する報告書	承認
A400-1	アヅィ合同会社の依頼による第I相試験	2024/4/16	治験に関する変更申請書	承認
A400-2	アヅィ合同会社の依頼による特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の第I相試験	2024/4/3	安全性情報等に関する報告書	承認
A420-2	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	2024/3/29	安全性情報等に関する報告書	承認
A420-2	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	2024/4/12	安全性情報等に関する報告書	承認
A420-2	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	2024/4/16	治験に関する変更申請書	承認
A421-1	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	2024/3/29	安全性情報等に関する報告書	承認
A421-1	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	2024/4/8	安全性情報等に関する報告書	承認
A422-1	HIV 感染症患者を対象としたbudigalimab 及び/ 又はABBV-382の第II相試験	2024/4/8	安全性情報等に関する報告書	承認
A426-1	PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRivegostomig の併用療法又はRivegostomig 単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	2024/4/16	治験依頼書	修正の上、承認
A428-1	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuceil製品規格外Axicabtagene Ciloleuceilを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	2024/4/16	治験依頼書	保留
B279-2医	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	2024/4/12	安全性情報等に関する報告書	承認
B279-2医	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	2024/4/12	治験に関する変更申請書	承認
B279-2医	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	2024/4/10	モニタリング報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
B279-2医	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	2024/4/10	モニタリング報告書	承認
B292-1	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	2024/3/22	安全性情報等に関する報告書	承認
B292-1	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	2024/4/10	安全性情報等に関する報告書	承認
B339-2	ユーシーピージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験	2024/3/29	治験に関する変更申請書	承認
B339-2	ユーシーピージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験	2024/4/11	治験に関する変更申請書	承認
B339-2	ユーシーピージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験	2024/3/15	安全性情報等に関する報告書	承認
B339-2	ユーシーピージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験	2024/3/26	安全性情報等に関する報告書	承認
B339-2	ユーシーピージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験	2024/4/12	安全性情報等に関する報告書	承認
B339-2	ユーシーピージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験	2024/4/4	治験に関する変更申請書	承認
B416-1	造影MRI 検査を受ける小児患者（0歳から18歳未満）を対象にgadoquatraneの薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、前向き、非盲検試験	2024/3/25	安全性情報等に関する報告書	承認
C209-2医	クリゾチニブの再発または難治性ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験	2024/4/11	安全性情報等に関する報告書	承認
C409-1	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	2024/3/19	治験に関する変更申請書	承認
D387-1	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	2024/4/15	安全性情報等に関する報告書	承認
D387-1	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	2024/4/15	治験に関する変更申請書	承認
D424-1	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-breast04)	2024/4/11	安全性情報等に関する報告書	承認
D424-1	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-breast04)	2024/4/16	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
F413-1	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験	2024/4/16	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-2	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅲ相試験	2024/3/28	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-2	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅲ相試験	2024/4/10	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-3	A Single Arm, Open-Label, Phase 1b Trial of Epcoritamab in Pediatric Patients with Relapsed/ Refractory Aggressive Mature B-cell Neoplasms 再発又は難治性のアグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたエプロリタマブの単群、非盲検、第1b相試験	2024/4/8	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-3	A Single Arm, Open-Label, Phase 1b Trial of Epcoritamab in Pediatric Patients with Relapsed/ Refractory Aggressive Mature B-cell Neoplasms 再発又は難治性のアグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたエプロリタマブの単群、非盲検、第1b相試験	2024/4/10	治験に関する変更申請書	承認
G371-4	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 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、エプロリタマブと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	2024/3/29	治験に関する変更申請書	承認
G371-4	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 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、エプロリタマブと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	2024/4/8	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-5	A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA 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	2024/3/28	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-5	A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA 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	2024/4/9	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-6	A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプロリタマブとリツキシマブ+ レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R2療法と比較評価する第Ⅲ相 相非盲検試験 (EPCORE™ FL-1)	2024/4/8	安全性情報等に関する報告書	承認
G418-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象としたビクテグラビル/レナカバピルの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2024/4/16	安全性情報等に関する報告書	承認
H412-1	再発・難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたHH2853の国際共同治験	2024/3/30	安全性情報等に関する報告書	承認
H412-1	再発・難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたHH2853の国際共同治験	2024/4/16	安全性情報等に関する報告書	承認
J366-1	NHL及び CLLを有する被験者を対象として MALT1阻害薬である JNJ-67856633の安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第1相、First-in-Human、非盲検試験	2024/4/9	安全性情報等に関する報告書	承認
J377-1	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びベムトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベムトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験	2024/3/26	安全性情報等に関する報告書	承認
J377-1	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びベムトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベムトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験	2024/4/9	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
J377-3	進行切除不能肺癌（LC）被験者を対象に、複数のアミバンタマブベースの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相非盲検プラットフォーム試験 切除不能転移性非小細胞肺癌におけるアミバンタマブとカブマチニブの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相試験	2024/3/26	安全性情報等に関する報告書	承認
J377-3	進行切除不能肺癌（LC）被験者を対象に、複数のアミバンタマブベースの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相非盲検プラットフォーム試験 切除不能転移性非小細胞肺癌におけるアミバンタマブとカブマチニブの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相試験	2024/4/9	安全性情報等に関する報告書	承認
J384-2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第Ⅲ相試験	2024/3/25	安全性情報等に関する報告書	承認
J384-2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第Ⅲ相試験	2024/4/4	安全性情報等に関する報告書	承認
L342-1	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験	2024/3/26	重篤な有害事象に関する報告書	承認
L342-1	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験	2024/4/3	重篤な有害事象に関する報告書	承認
L342-1	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験	2024/4/16	重篤な有害事象に関する報告書	承認
L342-3	他の LUSPATERCEPT（ACE-536）臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第 3B 相非盲検単群継続試験	2024/3/29	安全性情報等に関する報告書	承認
L342-3	他の LUSPATERCEPT（ACE-536）臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第 3B 相非盲検単群継続試験	2024/4/12	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-1	前治療歴のある慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）又は非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象としたLOXO-305経口剤の第I/II相試験	2024/4/10	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-2	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンデル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	2024/3/26	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-2	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンデル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	2024/4/9	安全性情報等に関する報告書	承認
M246-11	MSD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MK-7902の第Ⅲ相試験	2024/4/11	安全性情報等に関する報告書	承認
M246-12	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	2024/4/16	治験に関する変更申請書	承認
M246-12	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	2024/3/22	安全性情報等に関する報告書	承認
M246-12	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	2024/4/3	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
M246-13医	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+ ヘムプロシズマブ+レンパチニブの第II 相試験	2024/4/11	安全性情報等に関する報告書	承認
M246-13医	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+ ヘムプロシズマブ+レンパチニブの第II 相試験	2024/4/12	モニタリング報告書	承認
M270-8医	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	2024/3/21	モニタリング報告書	承認
M270-8医	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	2024/4/4	モニタリング報告書	承認
M298-2	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第III相試験	2024/3/29	安全性情報等に関する報告書	承認
M298-2	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第III相試験	2024/4/4	治験に関する変更申請書	承認
M348-4	再発・難治性低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とする ME-401 の第I 相臨床試験及び継続投与試験	2024/4/15	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-5	MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	2024/4/15	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-6	MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	2024/4/15	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-7	MSD株式会社の依頼による抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	2024/4/15	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-8	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aを受けたHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	2024/4/15	安全性情報等に関する報告書	承認
M393-1	MSD株式会社の依頼による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	2024/4/16	安全性情報等に関する報告書	承認
M393-1	MSD株式会社の依頼による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	2024/4/16	治験に関する変更申請書	承認
M404-1	田辺三菱製薬株式会社による第 I / II 相試験	2024/3/21	安全性情報等に関する報告書	承認
M404-1	田辺三菱製薬株式会社による第 I / II 相試験	2024/4/11	安全性情報等に関する報告書	承認
M404-1	田辺三菱製薬株式会社による第 I / II 相試験	2024/4/11	治験に関する変更申請書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
M404-2	田辺三変製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	2024/4/10	安全性情報等に関する報告書	承認
M414-1	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	2024/4/12	安全性情報等に関する報告書	承認
O343-2	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	2024/4/4	安全性情報等に関する報告書	承認
O343-2	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	2024/4/4	治験に関する変更申請書	承認
O343-3	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	2024/4/4	安全性情報等に関する報告書	承認
O392-1	バクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験	2024/3/27	安全性情報等に関する報告書	承認
O392-1	バクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験	2024/4/11	安全性情報等に関する報告書	承認
O397-1医	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（プ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	2024/4/12	安全性情報等に関する報告書	承認
O397-2医	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するテラブルチニブ単剤療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相医師主導試験	2024/4/11	安全性情報等に関する報告書	承認
P367-1医	PD-L1 ≥50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでのPembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第Ⅱ相医師主導試験	2024/4/11	安全性情報等に関する報告書	承認
R332-1	治験国内管理人バクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるCEMIPLIMAB及び他剤の第1相試験	2024/3/28	安全性情報等に関する報告書	承認
R332-1	治験国内管理人バクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるCEMIPLIMAB及び他剤の第1相試験	2024/4/12	安全性情報等に関する報告書	承認
S408-1	ギリアド・サイエンシ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Sacituzumab Govitecanの第3相試験	2024/4/1	安全性情報等に関する報告書	承認
S408-1	ギリアド・サイエンシ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Sacituzumab Govitecanの第3相試験	2024/4/15	安全性情報等に関する報告書	承認
T415-1	治験国内管理人 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社依頼によるAZD0486の非盲検、第Ⅰ相試験	2024/3/26	安全性情報等に関する報告書	承認
T419-1	タクロリムス軟膏0.03%の乳幼児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅳ相試験 －長期投与試験－	2024/4/12	治験に関する変更申請書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
U399-1	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	2024/4/2	治験に関する変更申請書	承認