第368回 医療法人渓仁会 手稲渓仁会病院 治験審査委員会 会議の記録の概要 開催日時 : 2025年5月7日 16:30~17:00

開催場所 : 渓七十会ビル1階 会議室101 出席委員名 : 湯田 聡、辻 邦彦、茂庭 仁人、和田 宗一郎、神山 哲也、天間 雅美、葛西 陽子、田中 宏和、村岡 義克、黒澤 菜穂子、笠師 久美子、山根 清隆

	整理番号	公開用課題名	審査区分	審査事項	議論の概要	審査結果
日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	TKH2022-09	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	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
70/0023-40 常二三共産成金柱の機制による多の副務体が心を対象とした20~1023の第三相談教 発音の音楽 安全性情報等 安全性情報等 安全性情報を持てる信息により、治療経験の変色性について変化した。 急感 発音の音楽 安全性情報等 安全性情報等 大き性情報を持てる信息により、治療経験の変色性について変化した。 急感 発音の音楽 安全性情報等 安全性情報等 大き性情報を持てる信息により、治療経験の変色性について変化した。 急感 受力を参加 大きないます。 一般 大きないないます。 一般 大きないます。 一般 大きないます。 一般 大きないます。 一般 大きないます。 一般 大きないます。 一般 大きないないまない 一般 大きないない 大きないないないないないないないないないないないないないないないないないないない			委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
### 2 日本の			委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
日本の1924-49 日本の1924-49 日本の1924年の1924年の		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	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
# 自身の音楽 治療に関する変更 治療に関する変更 治療に対する変更 治療の強力について説明がされ、治療経療の受害性について審視した。 未返 空島会市 治療に関する変更 治療・経験の変更 性について説明がされ、治療経療の受害性について審視した。 未返 空島会市 治療・経験・経験・経験・経験・経験・経験・経験・経験・経験・経験・経験・経験・経験・	TKH2023-06		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
正1472023-02 日本から原本的性素血性基準や又は高リスクTIA(一直性弱血血分析・発音能のお設立上の野性又は性質的 を対していています。 「大きなの原本的性素血の体質について複雑がたれ、治療機能の受害性について審雑した。			委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
西北北の日本社会の大き海の大き海の大き海の大き海の大き海の大き海の大き組みられて、海域によった。 東京の大き海の大き海の大き海の大き海の大き海の大き組みられて、海域によった。 東京の大き海の大き海の大き海の大き海の大き海の大き組みが、カールの大き海の大き組みが、カールの大き海の大き組みが、カールの大き海の大き組みが、カールの大き海の大き組みが、カールの大き海の大き組みが、カールの大き海の大き組みが、カールの大き海の大き組みが、カールの大き海の大き組みが、カールの大き海の大き組みが、カールの大き海の大き組みが、カールの大き組の大き組みが、カールの大き組が、カールの大き組の大き組みが、カールの大き組の大き組の大き組を表していています。カールの大き組を表していています。カールの大き組を表していています。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表します。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表します。カールの大き組を表します。カールの大き組を表します。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表します。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表します。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表します。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表しています。カールの大き組を表しています。カールの大きには、カ		急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA(一過性脳虚血発作)発症後の18歳以上の男性又は女性を対象に経口FXIa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書 別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
2位金子の展案性性産血性指令中文は高リスクTIA(- 治性領域血角件)発症後の18歳以上の男性又は女性が対抗、無限性の18歳以上の男性又は女性が対抗、原体内を18歳以の20世代の18歳以上の男性又は女性が対抗、原体内を18歳以の20世代の18歳以の20世代の18歳以上の男性又は女性が対抗、原体内を18歳以の20世代の18歳以内の20世代の18ままに関する日本の18ままでは、20世代の20世代の18ままに関する日本の18ままでは、20世代の20世代の18ままに関する日本の18ままでは、20世代の20世代の18ままに関する日本の18ままでは、20世代の20世代の18ままに関する日本の18ままでは、20世代の20世代の18ままに関する日本の18ままでは、20世代の20世代の18ままに関する日本の18まはに関する日本の18ままに関する日本の18ままに関する日本の18ままに関する日本の18ままに関する日本の18ままに関する日本の1			委員会審査	治験に関する変更	治験薬概要書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
無非の異な性自血性性の大きに対して、一般性に自由を対し、大きないられている。 「大いけの29-102 を対して、は、これでは、19-70年に、19-70年では、1			委員会審査	重篤な有害事象等	当院で発生した重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
第二般日子以上等級の場合地域の自分に受け、対象機能の受害性について影響が大、治験機能の受害性について審議した。 系統 東京の書家 東京の書家 東京の書家 東京の書家 東京の書家 東京の書家 東京の書歌 東京の書が			委員会審査	重篤な有害事象等	当院で発生した重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
東島会書著 重航な有害事象等 場底で発生した重振な有害事象指出でいて認明がられ、治験経続の妥当性について審議した。 承認 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験組続の妥当性について審議した。 承認 不及 日本会書表 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験組織の妥当性について審議した。 承認 日本会書表 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験組織の妥当性について審議した。 承認 日本会書表 分類に関する変更 対験性用薬に係る最から科学が見を記載した。第20 会会書表 治験に関する変更 対験性用薬に係る最から科学が見を記載した文書の改訂について説明がられ、治験組続の妥当性について 素温した。 本語を用意した。 本語を用きるいまのいまりについて記明がられ、治験組続の妥当性について 本語について 本語に対する変更 お話に関する変更 お話に関する変更 お話に関する変更 お話に関する変更 お話に関する変更 お話に関する要素 お話に関する変更 お話に関する要素 お話に関する事産 本語を用意した。 本語を用意した。 本語を用意した。 本語を用意した。 本語を用きる事を用きるがよ、治験組織の妥当性について審議した。 未認 本語を対象としたトソラキマブの有効性及び安全性訓練 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験組練の妥当性について審議した。 未認 本語を用きるが、治験組織の妥当性について審議した。 未認 本語を用きるが、治験に関する変更 お話に関する変更 お妻に関すらの変すに関する報告書に基づき、治験組続の妥当性について審議した。 未認 本語を対象としたトソラキマブの有効性及び安全性訓練 安全性情報等に関する報告 本語を研究するのではについて審議した。 未認 本語を対象としたいて審議した。 未認 本語を用きるがよりまままままままままままままままままままままままままままままままままままま	TKH2023-02		委員会審査	重篤な有害事象等	当院で発生した重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
要員会審金 安全性情報等 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験機械の妥当性について審議した。			委員会審査	重篤な有害事象等	当院で発生した重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
要員会審査 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 示認 東治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植像の地固め療法としての lastuximab.Pomalidomide.Dexamethasone供用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第II 相試験 異会審査 治験に関する変更 治験に関する変更 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について 表認 素温した。			委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
表記 多具会審査 治験に関する変更 治験を開する変更 治験を開する変更 治験を開業に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 表記			委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2024-02 ** 表演奏 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が療法としての satuximab, Pomalidomide, Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多能設共同第 II 相試験 要員会審査 治験に関する変更 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について 素認 一般に関する変更 説明、同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について 審議した。 要員会審査 治験に関する変更 説明、同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 安全性情報等 安全性情報等に関する手順書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 安全性情報等 安全性情報等に関する変更 被験者説明資料の内容について審議した。 承認 要員会審査 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 安全性情報等 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験を説明資料の内容について審議した。 承認 要員会審査 治験に関する変更 治験に関する変更 治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 治験に関する変更 治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 治験に関する変更 治験連続回る変更 治験連続回るの改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 治験に関する変更 治験機器概要書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 治験に関する変更 治験機器概要者の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認			委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2024-02 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 lsatuximab,Pomalidomide,Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多能設共同第Ⅱ相試験 要員会審査 治験に関する変更 説明・同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 治験に関する変更 説明・同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 TKH2024-05 「機悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA) 「機器歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 要員会審査 安全性情報等 安全性情報等に関する軽告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験経続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 分験に関する変更 治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 治験に関する変更 治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 治験に関する変更 治験実施計画書別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 治験に関する変更 治験実施計画書別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 治験に関する変更 治験実施計画書別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 治験に関する変更 治験実施計画書別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認		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	委員会審査	治験に関する変更		
TKH2024-02 FX: MP 25 元代			委員会審査	治験に関する変更	俄我した。	1
### ### ### #########################	TK110004 00		委員会審査	治験に関する変更	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について 審議した。	承認
TKH2024-05 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 委員会審査 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 承認 委員会審査 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 承認 委員会審査 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 承認 本験に関する変更 治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 委員会審査 治験に関する変更 治験実施計画書 別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 委員会審査 治験に関する変更 治験実施計画書 別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 参員会審査 治験に関する変更 治験実施計画書 別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 参員会審査 治験に関する変更 治験に関する変更 治験機器概要書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 参員会審査 治験に関する変更 治験に関する変更 治験機器概要書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認	TKH2024-02		委員会審査	治験に関する変更	説明・同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2024-05 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 委員会審査 治験に関する変更 被験者説明資料の内容について審議した。 承認 委員会審査 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 承認 本験に関する変更 治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 委員会審査 治験に関する変更 治験実施計画書 別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 委員会審査 治験に関する変更 治験実施計画書 別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 委員会審査 治験に関する変更 治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 委員会審査 治験に関する変更 治験機器概要書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 委員会審査 治験に関する変更 治験機器概要書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認			委員会審査	治験に関する変更	治験薬の保管・管理に関する手順書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2024-05 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたドソラギマフの有効性及び安全性試験 委員会審査 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 承認 要員会審査 治験に関する変更 治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 委員会審査 治験に関する変更 治験に関する変更 治験実施計画書別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 表記 を負会審査 治験に関する変更 治験実施計画書別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 を負会審査 治験に関する変更 治験機器概要書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 を員会審査 治験に関する変更 治験機器概要書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 を員会審査 治験に関する変更 治験機器概要書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認			委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
(MIRANDA)	TICLIDODA OF		委員会審査	治験に関する変更	被験者説明資料の内容について審議した。	承認
TKH2024-07 遺伝子HSD17B4高メチル化を有するHER2陽性ER陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き研究	1 KHZUZ4-U5		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2024-07 遺伝子HSD17B4高メチル化を有するHER2陽性ER陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き研究 治験に関する変更 治験機器概要書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認 委員会審査 治験に関する変更 説明・同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認		遺伝子HSD17B4高メチル化を有するHER2陽性ER陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き研究	委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
大阪 大阪 大阪 大阪 大阪 大阪 大阪 大阪			委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書 別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
	TKH2024-07		委員会審査	治験に関する変更	治験機器概要書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
委員会審査 治験に関する変更 治験機器の管理に関する手順書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 承認			委員会審査	治験に関する変更	説明・同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
			委員会審査	治験に関する変更	治験機器の管理に関する手順書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	公開用課題名	審査区分	審査事項	議論の概要	審査結果
TKH2024-10	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした IBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
11(12021 10		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の手順に関する資料の内容について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の手順に関する資料の内容について審議した。	承認
	アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としてのKarXTを評価する第3相並行群間比較試験	委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の手順に関する資料の内容について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の手順に関する資料の内容について審議した。	承認
TKH2025-01		委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の広告等に関する資料の内容について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の広告等に関する資料の内容について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2025-02	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皿相試験	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)	委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の広告等に関する資料の内容について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2025-03		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2022-06	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2017-07	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相 試験	委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第 取制 試験	委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2022-04		委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書 別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	継続審査	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
	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	委員会審査	治験に関する変更	説明・同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2023-03		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
	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)	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2023-07		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2023-08	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ 相試験	委員会審査	治験に関する変更	被験者説明資料の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2017-07	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相 試験	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果が報告された。	_
TKH2019-06	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果が報告された。	_
TKH2019-08	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果が報告された。	_
TKH2022-04	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第 面相試験	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果が報告された。	_

整理番号	公開用課題名	審査区分	審査事項	議論の概要	審査結果
TKH2023-03	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	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果が報告された。	-
TKH2022-09	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	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の追加・削除について、迅速審査の結果が報告された。	_
TKH2023-06	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	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の追加・削除について、迅速審査の結果が報告された。	_
TKH2024-05	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の追加・削除について、迅速審査の結果が報告された。	_
TKH2025-02	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	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の追加・削除について、迅速審査の結果が報告された。	_
TKH2023-02	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA(一過性脳虚血発作)発症後の18歳以上の男性又は女性を対象に経口FXIa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、ブラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第III相試験		迅速審査報告	治験分担医師の追加・削除について、迅速審査の結果が報告された。	_