

## 第442回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 令和5年4月10日（月）16：30～17：05
- 2 場 所 医学部棟 小会議室
- 3 出席者 土井、金森、廣田、松橋、岩田、柴田、安田、深尾、中川、久保、坪井、塚本、原、大橋

### 4 前回議事要録の確認

第441回医薬品等受託研究審査委員会議事要録を確認した。

### 5 議 事

#### 1) 継続の審査

- 継続：本院における治験が開始されてから1年、または前回の継続審査後1年を経過しようとするものについて、治験継続の可否について審査した。
- 安全性情報：実施中の治験に関し治験依頼者からの報告のあった安全性情報等について担当診療科の見解に基づき、治験継続の可否について審査した。また、本院での有害事象の発生について、治験継続の可否について審査した。
- 変更：治験実施計画書等の変更（改訂）が、当該治験の実施及び被験者の安全に悪影響しないかどうかを拠り所に、治験継続の可否について審査した。

- 1 MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン（第3相臨床試験）（MSD（株））【2020057】  
研究題目：シスプラチン適応の 筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期の EV + ペムブロリズマブ と術前補助化学療法と比較  
●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 MK-3475（177 試験）（製造販売後臨床試験）（MSD（株））【27076】  
研究題目：MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
●治験実施計画書別紙1の変更、治験期間・契約期間の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 MK-3475（811 試験）（第3相臨床試験）（MSD（株））【30034】  
研究題目：MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 4 Navitoclax（第3相臨床試験）（アヴィ合同会社）【2020038】  
研究題目：A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)  
再発 / 難治性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)  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 5 RO7030816, MRA (第1相臨床試験) (中外製薬(株))【2021059】  
研究題目: 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第I相臨床試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 6 CTL019 (再生医療等製品) (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ(株))【2021044】  
研究題目: ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 7 ONO-4538 (38試験) (第3相臨床試験) (小野薬品工業(株))【28047】  
研究題目: ONO-4538 Phase III Study  
A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy  
ONO-4538 第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 8 ニボルマブ/イピリムマブ (NO LIMIT 試験) (第2相臨床試験)【医師主導治験】  
(岐阜大学他13施設/治験薬提供者: ブリストル・マイヤーズ スクライブ(株))【2020007】  
研究題目: MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●モニタリング報告書により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 9 エンコラフェニブ/ビニメチニブ (NEXUS 試験) (第2相臨床試験)【医師主導治験】  
(岐阜大他 施設/治験薬提供者: 小野薬品工業(株))【2022008】  
研究題目: BRAF V600E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 (医師主導治験)  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 10 ONO-4538 (VOLTAGE-2試験) (第2相臨床試験)【医師主導治験】  
(岐阜大学他8施設/治験薬提供者: 小野薬品工業(株))【2022052】  
研究題目: 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  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験使用薬の管理に関する手順書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 11 DS-8201a (胃がん) (第3相臨床試験) (第一三共(株))【2020058】  
研究題目: 第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a

(trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●症例追加の変更、被験者への支払いに関する資料の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 2 DS-8201a (乳がん) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2021062】

研究題目：第一三共株式会社の依頼による転移性乳がん患者を対象としたDS8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験  
研究題目：第一三共株式会社の依頼による転移性乳がん患者を対象としたDS8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 3 RO7198574 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30016】

研究題目：中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574の第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 4 LY3484356 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2022047】

研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 5 NN1535 (第3相臨床試験) (ノボノルディスクファーマ (株)) 【2022001】

研究題目：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、GLP-1受容体作動薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとセマグルチドを比較する第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 6 SA237 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2022005】

研究題目：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

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 7 MEDI4736 (第3相臨床試験) (クリニペース (株)) 【29025】

研究題目：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

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 8 JR-141 (製造販売後臨床試験) (JCRファーマ (株)) 【2021009】

研究題目：ムコ多糖症II型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験

●症例追加の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 9 upadacitinib (ABT-494) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30017】

研究題目：中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib

in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 2 0 C A T - 3 5 4 (1337 試験) (第3相臨床試験) (レオファーマ (株)) 【30039】  
研究題目：過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND  
●年次報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 1 B I 6 5 5 1 3 0 (1368-0024 試験) (第2相臨床試験)  
(日本ベーリンガーインゲルハイム (株)) 【2020014】  
研究題目：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掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第II相試験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 2 L Y 2 8 3 5 2 1 9 (第2相/第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2021024】  
研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした LY2835219 の第II/III相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 3 e t r a s i m o d (APD334-303) (第3相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン (株))  
【2020013】  
研究題目：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 4 e t r a s i m o d (APD334-203) (第2相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン (株))  
【2021023】  
研究題目：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 5 e t r a s i m o d (APD334-202) (第2相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン (株))  
【2021050】  
研究題目：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした etrasimod の第2/3相無作為化、二重盲検試験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●サブスタディ4における治験実施計画書からの逸脱に関する注意喚起の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 6 C N T O 1 9 5 9 (第2相/第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【30029】  
研究題目：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

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

27 Cariprazine (第3相臨床試験) (アヅヴィ合同会社) 【2022007】

研究題目：MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

28 IGSC, 20%/SHP664/TAK-664 (3002試験) (第3相臨床試験)

(武田薬品工業(株)) 【2021001】

研究題目：PID日本人患者におけるIGSC, 20%の長期安全性及び忍容性試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

29 TAK-771 (3005試験) (第3相臨床試験) (武田薬品工業(株)) 【2022021】

研究題目：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

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

30 TAS-102 (ALTAIR試験) (第3相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他36施設/治験薬提供者：大鵬薬品工業(株)) 【2020006】

研究題目：サノフィ株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたSAR439859の第III相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

31 TAS-120 (第1相臨床試験) (大鵬薬品工業(株)) 【2022002】

研究題目：大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

32 NPC-12G (第2相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他施設/治験薬提供者：ノーベルファーマ(株)) 【2021046】

研究題目：脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第II相治験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●モニタリング報告書により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

33 LUNAR-1 (COSMOS試験) (医療機器試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他10施設/医療機器提供者：ガードントヘルス(株)) 【2022049】

研究題目：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

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 3 4 AMG 5 5 2 (20210096 試験) (第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021060】  
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験実施計画書改定第5版 (PA5) の提供と変更理由の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 5 AMG 5 5 2 (20210098 試験) (第1相 b/第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022022】  
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第 Ib/III 相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験実施計画書改定第5版 (PA5) の提供と変更理由の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 6 E f a v a l e u k i n A l f a (AMG592) (第2相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021043】  
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第 II 相試験  
●治験実施計画書の変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更、治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 7 A L X 1 4 8 (第2相第3相臨床試験) (PRA ヘルスサイエンス (株)) 【2022018】  
研究題目：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  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 8 アプレミラスト (AMG 4 0 7) (第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022028】  
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした AMG407 (アプレミラスト) の第 III 相試験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●被験者募集の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 9 r i s a n k i z u m a b / A B B V - 0 6 6 (製造販売後臨床試験)  
(アッヴィ合同会社) 【29055】  
研究題目：中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS試験：治験実施計画書No. M15-997)  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 4 0 A B B V - 0 6 6 (M16-067) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30042】  
研究題目：生物学的製剤が奏効しなかつた中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●Thank you letter の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 4 1 A B B V - 0 6 6 (M16-066) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30043】  
 研究題目：M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験  
 ●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
 ●Thank you letterの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3) 治験終了報告書
- 1 AMG 5 7 0 (第2相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021015】  
 研究題目：アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱ相試験  
 ●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。
- 4) 医薬品等受託研究迅速審査  
 ●委員長から下記の内容について報告があり、これを確認した。
- 1 C C - 9 3 5 3 8 (第3相臨床試験) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)) 【2022051】  
 研究題目：好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第3相試験  
 担当診療科：小児科  
 迅速審査日：2023年3月8日  
 ・変更：「治験に関する変更申請書」(治験分担医師追加)
- 5) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局からの報告) —担当診療科には報告済み—  
 ●事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。
- 1 R O 7 1 9 8 5 7 4 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30016】  
 ・報告：「モニター担当グループの編成」
- 2 A R T - 1 2 3 (第1相臨床試験) (旭化成ファーマ (株)) 【2021053】  
 ・報告：「レター」(バイオ後続品の使用について)
- 3 D S - 8 2 0 1 a (胃がん) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2020058】  
 ・報告：「代表取締役社長交代及び契約書等の読み替えについて」
- 4 D S - 8 2 0 1 a (乳がん) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2021062】  
 ・報告：「代表取締役社長交代及び契約書等の読み替えについて」
- 5 A M G 5 5 2 (20210096 試験) (第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021060】  
 ・報告：「アムジェン株式会社 代表取締役社長交代のお知らせ」
- 6 A M G 5 5 2 (20210098 試験) (第1相 b/第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022022】  
 ・報告：「アムジェン株式会社 代表取締役社長交代のお知らせ」
- 7 L Y 3 4 8 4 3 5 6 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2022047】  
 ・報告：「モニタリング担当者一覧」
- 8 A M G 5 7 0 (第2相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021015】  
 ・報告：「アムジェン株式会社 代表取締役社長交代のお知らせ」  
 「治験実施計画書国内追加事項」

9 アプレミラスト (AMG407) (第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022028】

- ・報告:「アムジェン株式会社 代表取締役社長交代のお知らせ」  
「治験実施計画書国内追加事項」

10 Efaval leukin Alfa (AMG592) (第2相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021043】

- ・報告:「アムジェン株式会社 代表取締役社長交代のお知らせ」  
「治験実施計画書国内追加事項」

6) その他

1 開発の中止等に関する報告書

- 事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。
- 「開発の中止等に関する報告書」(治験を中止)
- ①AMG570 (第2相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021015】

2 3月 IRB 質問事項の確認

- 事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。
- ①フィンテプラ内用液 2.2 mg/mL (全例調査) (特定使用成績調査) (日本新薬 (株)) 【2022056】

3 治験協力者の変更

- 「治験分担医師・協力者リスト」(治験協力者の削除追加)
- 事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。
- ①MK-3475 (811 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【30034】
- ②DS-8201a (胃がん) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2020058】
- ③AMG552 (20210096 試験) (第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021060】
- ④DS-8201a (乳がん) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2021062】
- ⑤NN1535 (第3相臨床試験) (ノボノルディスクファーマ (株)) 【2022001】
- ⑥ALX148 (第2相第3相臨床試験) (PRAヘルスサイエンス (株)) 【2022018】
- ⑦AMG552 (20210098 試験) (第1相b/第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022022】
- ⑧upadacitinib (ABT-494) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30017】
- ⑨CNT01959 (第2相/第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【30029】
- ⑩CAT-354 (1337 試験) (第3相臨床試験) (レオファーマ (株)) 【30039】
- ⑪ABBV-066 (M16-067) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30042】
- ⑫ABBV-066 (M16-066) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30043】
- ⑬etrasimod (APD334-303) (第3相臨床試験)  
(IQVIA サービスーズ ジャパン (株)) 【2020013】
- ⑭IGSC, 20%/SHP664/TAK-664 (3002 試験) (第3相臨床試験)  
(武田薬品工業 (株)) 【2021001】
- ⑮AMG570 (第2相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021015】
- ⑯etrasimod (APD334-203) (第2相臨床試験)  
(IQVIA サービスーズ ジャパン (株)) 【2021023】
- ⑰Efaval leukin Alfa (AMG592) (第2相臨床試験)  
(アムジェン (株)) 【2021043】
- ⑱etrasimod (APD334-202) (第2相臨床試験)  
(IQVIA サービスーズ ジャパン (株)) 【2021050】
- ⑲TAK-771 (3004 試験) (第3相臨床試験) (武田薬品工業 (株)) 【2021052】
- ⑳TAS-120 (第1相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 【2022002】
- ㉑Cariprazine (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【2022007】

- ② TAK-771 (3005 試験) (第3相臨床試験) (武田薬品工業 (株)) 【2022021】
- ③ LY3484356 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2022047】
- ④ [REDACTED] (第2相臨床試験) (キッセイ薬品工業 (株)) 【2022053】

4 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について

●事務局から、今回は2件の新規調査(継続審議2件除く)の利益相反自己申告書について、臨床研究等利益相反専門委員会から問題なしの結果通知があった旨の報告があり、これを確認した。

次回開催予定日 令和5年5月8日(月) 16:30~  
医学部棟1階 小会議室