

2023年度 第1回 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	西暦 2023年4月26日(水) 16:00~16:36
開催場所	Web 会議で開催/研修室1、臨床研究部長室、治験管理室、院外委員は自宅等 (新型コロナウイルス感染拡大のため)
出席委員名	角南一貴(委員長 臨床研究部長 血液内科医長)、松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医長)、太田徹哉(統括診療部長)、野崎功雄(外科医長)、井上拓志(小児科医師)、武森八智代(看護部長)、向井理恵(看護師長)、竹山知志(副薬剤部長)、和田貴美子(副臨床検査技師長)、前田悟(事務部長)、片岡伸晴(企画課長)、新後雅弘(外部委員)、神田春美(外部委員)、合田通恵(外部委員)、宍戸圭介(外部委員) ※欠席:小川愛子(臨床検査科長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題 1. 当院被験者に発生した重篤な有害事象に関する報告についての審議 ① 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1/2 相試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > : 「承認」 ② インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2/3 相非盲検継続投与試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > : 「承認」 ③ アヴィン合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > : 「承認」 議題 2. 安全性に関する報告についての審議 ① ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第3 相試験 ② DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma DREAMM 7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効性及び安全性をダラツム Mab、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験 ③ インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ④ 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)併用療法を比較する第3相ランダム化試験

- ⑤A Phase 1 Study of JNJ-64407564, a Humanized GPRC5D × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第1相試験
- ⑥アムジェン株式会社の依頼による第I相試験
- ⑦ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第3相試験
- ⑧中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第III相試験
- ⑨アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第III相試験
- ⑩インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3相試験
- ⑪アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第I b 相試験
- ⑫パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人の成熟 B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした zanubrutinib の第I / II 相試験
- ⑬再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第1/2相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験
- ⑭再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比較する第3相ランダム化試験
- ⑮アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験
- ⑯A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA × CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第1/2相試験
- ⑰ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第3相試験
- ⑱サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第III相試験
- ⑲中外製薬株式会社の依頼による第1相試験
- ⑳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
- ㉑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
- ㉒サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第III相試験
- ㉓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1/2相試験
- ㉔アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第III相試験
- ㉕ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 の第3相試験
- ㉖サノフィ株式会社の依頼による第I相試験
- ㉗ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第III相試験
- ㉘ (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再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験
- ㉙サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした

SAR650984 の第Ⅲ相試験

- ⑩武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Modakafusp Alfa (TAK-573) の第 1/2 相試験
- ⑪サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした SAR650984(イサツキシマブ) の第Ⅳ相試験
- ⑫GSK2857916 の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第 I 相試験
- ⑬サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ⑭有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベラントマブ マホドチンの拡大治療
- ⑮大塚製薬の依頼による再発又は難治性の DLBCL 患者を対象とした OPB-111077 の第 I 相試験

各試験について、試験薬に係る安全性情報の報告内容に基づき、試験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑮のいずれについても「承認」

議題 3. 試験実施計画書、試験薬概要書等の改訂に関する審議

- ①抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験
- ②ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ③再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験
- ④A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA × CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験
- ⑤ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ⑥ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1/2 相試験
- ⑦サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験
- ⑧サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ⑨サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした SAR650984(イサツキシマブ) の第Ⅳ相試験
- ⑩大塚製薬の依頼による再発又は難治性の DLBCL 患者を対象とした OPB-111077 の第 I 相試験
- ⑪武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 3 相試験
- ⑫アヴィン合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験
- ⑬ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験
- ⑭アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱ相試験
- ⑮インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 2b相試験
- ⑯インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 2/3 相非盲検継続投与試験

⑰アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験

- ①「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
「治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料」の改訂
- ②「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書又は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
「治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書」の追加
「治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書」の追加
- ③「治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料」の改訂
- ④「治験薬概要書」の改訂
- ⑤「治験薬概要書又は添付文書」の改訂
「治験薬概要書又は添付文書」の改訂
- ⑥「治験薬概要書」の改訂
- ⑦「治験薬概要書」の追加
- ⑧「治験薬概要書」の追加
- ⑨「治験実施計画書」の改訂
「治験薬情報シート」の追加
「治験薬教育・カウンセリングガイダンス文書」の追加
- ⑩「治験実施計画書」の改訂
「治験薬添付文書」の追加
- ⑪「治験実施計画書 別紙 1 治験実施体制」の改訂
- ⑫「治験実施計画書」の改訂
「治験実施計画書 レター」の追加
- ⑬「治験薬概要書」の改訂
- ⑭「治験実施計画書 国内追加事項」の改訂
- ⑮「被験者提供資料」の改訂
- ⑯「被験者提供資料」の改訂
- ⑰「治験薬概要書」の改訂

について、それぞれ改訂の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑰のいずれについても「承認」

議題 4. 同意説明文書の改訂に関する審議

- ①抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験
- ②ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ③中外製薬株式会社の依頼による第 1 相試験
- ④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 1/2 相試験
- ⑤サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした SAR650984 (イサツキシマブ) の第Ⅳ相試験
- ⑥大塚製薬の依頼による再発又は難治性の DLBCL 患者を対象とした OPB-111077 の第 I 相試験
- ⑦ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験

①～⑦について、同意説明文書の改訂の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑦のいずれについても「承認」

議題 5. 迅速審査結果の報告

1. 審査終了日: 2023年4月3日

- ① サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ② アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験
- ③ ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験
- ④ アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験
- ⑤ GSK2857916 の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第 I 相試験
- ⑥ バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟 B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした zanubrutinib の第 I / II 相試験
- ⑦ 大塚製薬の依頼による再発又は難治性の DLBCL 患者を対象とした OPB-111077 の第 I 相試験
- ⑧ 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験
- ⑨ アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験
- ⑩ 大塚製薬の依頼による MMG49 抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした OPC-415 の第 I / II 相試験
- ⑪ A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験
- ⑫ ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 相試験
- ⑬ 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 1/2 相試験
- ⑭ A Phase 1 Study of JNJ-64407564, a Humanized GPRC5D × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第 1 相試験
- ⑮ サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ⑯ サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験
- ⑰ DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma
DREAMM 7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験
- ⑱ (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再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験
- ⑲ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 の第 3 相試験
- ⑳ ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ㉑ アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験
- ㉒ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体

talquetamab の第 1/2 相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験

- ⑳再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比較する第 3 相ランダム化試験
- ㉑有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベラントマブ マホドチンの拡大治療
- ㉒ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ㉓中外製薬株式会社の依頼による第 1 相試験
- ㉔アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験
- ㉕インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 相試験
- ㉖アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験
- ㉗サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ㉘武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Modakafusp Alfa (TAK-573) の第 1/2 相試験
- ㉙抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験
- ㉚ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験
- ㉛インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 I / II 相試験
- ㉜サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第 II 相試験
- ㉝MD-711 肺動脈性肺高血圧症第 II / III 相試験の製造販売後臨床試験
- ㉞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 ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験
- ㉟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
- ㊱ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ㊲インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 2b 相試験
- ㊳日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第 II 相試験
- ㊴インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 2/3 相非盲検継続投与試験
- ㊵MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験
- ㊶初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106R の医療機器治験

2. 審査終了日:2023 年 4 月 6 日

- ①インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 2b 相試験
- ②日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第 II 相試験
- ③インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 2/3 相非盲検継続投与試験
- ④MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験

1. 審査終了日:2023 年 4 月 3 日

- ①治験分担医師の削除及び追加
- ②治験分担医師の削除
- ③治験分担医師の削除及び追加
- ④治験分担医師の削除及び追加

- ⑤治験分担医師の削除及び追加
- ⑥治験分担医師の削除及び追加
- ⑦治験分担医師の削除及び追加
- ⑧治験分担医師の削除及び追加
- ⑨治験分担医師の削除及び追加
- ⑩治験分担医師の削除及び追加
- ⑪治験分担医師の削除及び追加
- ⑫治験分担医師の削除及び追加
- ⑬治験分担医師の削除及び追加
- ⑭治験分担医師の削除及び追加
- ⑮治験分担医師の削除及び追加
- ⑯治験分担医師の削除及び追加
- ⑰治験分担医師の削除
- ⑱治験分担医師の削除及び追加
- ⑲治験分担医師の削除及び追加
- ⑳治験分担医師の削除及び追加
- ㉑治験分担医師の削除及び追加
- ㉒治験分担医師の削除及び追加
- ㉓治験分担医師の削除及び追加
- ㉔治験分担医師の削除及び追加
- ㉕治験分担医師の削除及び追加
- ㉖治験分担医師の削除及び追加
- ㉗治験分担医師の削除
- ㉘治験分担医師の削除
- ㉙治験分担医師の削除及び追加
- ㉚治験分担医師の削除及び追加
- ㉛治験分担医師の削除及び追加
- ㉜治験分担医師の削除及び追加
- ㉝治験分担医師の削除及び追加
- ㉞治験分担医師の追加
- ㉟治験分担医師の追加
- ㊱治験分担医師の削除
- ㊲治験分担医師の削除
- ㊳治験分担医師の削除及び追加
- ㊴治験分担医師の削除及び追加
- ㊵治験分担医師の削除及び追加
- ㊶治験分担医師の削除及び追加
- ㊷治験分担医師の追加
- ㊸治験分担医師の追加

2. 審査終了日:2023年4月6日

- ①治験分担医師の追加
- ②治験分担医師の追加
- ③治験分担医師の追加
- ④治験分担医師の追加

について、それぞれ迅速審査を行い、承認された旨の報告がなされた。

議題 6. 開発の中止等に関する報告

- ①JCRファーマ株式会社の依頼による JR-031 投与の第 I / II 相継続試験

治験依頼者より提出された開発の中止等に関する報告書の内容について報告がなされた。

議題 7. その他

1. 前月の新規治験の補足説明についての審議

①MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験

責任医師より前月の新規治験の内容について補足説明がなされた。

< 審議結果 > : 「修正の上で承認」

以上